Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 139 del 18 giugno 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 18 giugno 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 94

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 25 maggio 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Emend».

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale EMEND (aprepitant):

Prevenzione della nausea e del vomito associati alla chemioterapia moderatamente emetogena in ambito oncologico. (DETERMINAZIONE/C N. 272/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

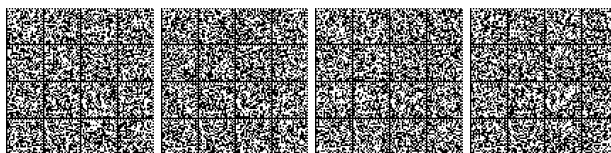
VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'7/8 aprile 2009;

VISTA la deliberazione n. 6 in data 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART. 1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale EMEND (aprepitant): sono rimborsate come segue:

Confezione
125 mg + 80 mg 1 capsula rigida (125 mg) + 2 capsule rigide (80 mg) in blister uso orale
N. AIC 036167068/E (in base 10) 12HRDW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 59,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 98,36

Validità del contratto: 12 mesi .

Condizioni:
Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche secondo condizioni negoziali

Non si applicano le limitazioni di cui all'Art. 2 della Determina del 13 giugno 2005 (Tetti di Spesa)

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EMEND (aprepitant) è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti. **(RRL)**

ART. 3
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 maggio 2009

Il direttore generale: RASI

09A06477

DETERMINAZIONE 25 maggio 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Xeristar».

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale XERISTAR (duloxetina):

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato. (DETERMINAZIONE/C N. 273/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 7/8 aprile 2009;

VISTA la deliberazione n. 6 in data 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART. 1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale XERISTAR (duloxetina): è rimborsato come segue:

Confezione
60 mg capsule rigide – 28 capsule
N. AIC 036693024/E (in base 10) 12ZT10 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 4
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 33,48

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 55,25

Validità del contratto
12 mesi .

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche secondo condizioni negoziali

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XERISTAR (duloxetina): è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 maggio 2009

Il direttore generale: RASI

09A06478

DETERMINAZIONE 25 maggio 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Cymbalta».

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale CYMBALTA (duloxetina):

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato. (DETERMINAZIONE/C N. 274/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 7/8 aprile 2009;

VISTA la deliberazione n. 6 in data 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART. 1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale CYMBALTA (duloxetina): è rimborsato come segue:

Confezione
60 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule
N. AIC 036683023/E (in base 10) 12ZH8H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 4
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 33,48

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 55,25

Validità del contratto
12 mesi .

Condizioni:
Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche secondo condizioni negoziali

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CYMBALTA (duloxetina): è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 maggio 2009

Il direttore generale: RASI

09A06479

DETERMINAZIONE 25 maggio 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Intelence».

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale INTELENCE (etravirina) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 28/08/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/468/001 100 mg compresse uso orale flacone (HDPE) 120 compresse

Titolare A.I.C.:
JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V. **(DETERMINAZIONE/C N. 275/2009).**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10-11 marzo 2009;

VISTA la deliberazione n 6 del 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale INTELENCE (etravirina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
100 mg compresse uso orale flacone (HDPE) 120 compresse
N. 038703017 /E (in base 10) 14X3X9 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
INTELENCE, in associazione a un inibitore della Proteasi potenziato e ad altri antiretrovirali, è indicato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di Tipo 1 (HIV 1), in pazienti adulti precedentemente trattati con antiretrovirali (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1).

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale INTELENCE (etravirina) è classificata come segue:

Confezione
100 mg compresse uso orale flacone (HDPE) 120 compresse
N. 038703017 /E (in base 10) 14X3X9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 450,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 742,68

Validità del contratto:
24 mesi

Condizioni:
Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche secondo condizioni negoziali

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INTELENCE (etravirina) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome (OSP2)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 maggio 2009

Il direttore generale: RASI

09A06480

DETERMINAZIONE 25 maggio 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Azarga».

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale AZARGA (brinzolamide-timololo) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 25/11/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/482/001 10 mg/ml+5 mg/ml collirio,sospensione – uso oftalmico – flacone (PE) 5 ml 1 flacone

EU/1/08/482/002 10 mg/ml+5 mg/ml collirio,sospensione – uso oftalmico – flacone (PE) 5 ml 3 flaconi

Titolare A.I.C.:
ALCON LABORATORIES (UK) LTD. **(DETERMINAZIONE/C N. 276/2009).**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10-11 marzo 2009;

VISTA la deliberazione n 6 del 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale AZARGA (brinzolamide-timololo) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
10 mg/ml+5 mg/ml collirio,sospensione – uso oftalmico – flacone (PE) 5 ml 1 flacone
AIC n. 038837011/E (in base 10) 1516SM (in base 32)

Confezione
10 mg/ml+5 mg/ml collirio,sospensione – uso oftalmico – flacone (PE) 5 ml 3 flaconi
AIC n. 038837023/E (in base 10) 1516SZ (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare per i quali la monoterapia produce una riduzione della PIO insufficiente

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale AZARGA (brinzolamide-timololo) è classificata come segue:

Confezione
10 mg/ml+5 mg/ml collirio,sospensione – uso oftalmico – flacone (PE) 5 ml 1 flacone
AIC n. 038837011/E (in base 10) 1516SM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – nota 78
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,70

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AZARGA (brinzolamide-timololo
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 maggio 2009

Il direttore generale: Rasi

09A06481

DETERMINAZIONE 25 maggio 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Prepandrix».

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale PREPANDRIX (vaccino influenzale prepandemico) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 14/05/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/453/001 - 3,75 µg HA - Sospensione ed emulsione per emulsione iniettabile - Uso intramuscolare - sospensione (H5N1): flaconcino (vetro) emulsione (adiuvante): flaconcino (vetro) - 2,5 ml (sospensione) 2,5 ml (emulsione) - 50 flaconcini (sospensione) 2 x 25 flaconcini (emulsione)

Titolare A.I.C.:
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA. **(DETERMINAZIONE/C N. 277/2009).**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall’Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell’Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente “Interventi correttivi di finanza pubblica” con particolare riferimento all’art. 8;

VISTO l’art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l’art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

VISTO l’articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 16-17 dicembre 2008;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale PREPANDRIX (vaccino influenzale prepandemico) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
- 3,75 µg HA - Sospensione ed emulsione per emulsione iniettabile - Uso intramuscolare - sospensione (H5N1): flaconcino (vetro) emulsione (adiuvante): flaconcino (vetro) - 2,5 ml (sospensione) 2,5 ml (emulsione) - 50 flaconcini (sospensione) 2 x 25 flaconcini (emulsione)
AIC n.038772012 /E (in base 10) 14Z79D (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Immunizzazione attiva contro il sottotipo H5N1 del virus A dell'influenza. Questa indicazione è basata sui dati di immunogenicità da soggetti sani di età compresa tra i 18 e i 60 anni a seguito della somministrazione di due dosi di vaccino preparato da A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1). Prepandrix deve essere impiegato in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale PREPANDRIX (vaccino influenzale prepandemico) è classificata come segue:

Confezione
- 3,75 µg HA - Sospensione ed emulsione per emulsione iniettabile - Uso intramuscolare - sospensione (H5N1): flaconcino (vetro) emulsione (adiuvante): flaconcino (vetro) - 2,5 ml (sospensione) 2,5 ml (emulsione) - 50 flaconcini (sospensione) 2 x 25 flaconcini (emulsione)
AIC n.038772012 /E (in base 10) 14Z79D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PREPANDRIX (vaccino influenzale prepandemico)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 maggio 2009

Il direttore generale: Rasi

09A06482

DETERMINAZIONE 25 maggio 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Firazyr».

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale FIRAZYR (icatibant acetato) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 11/07/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/461/001 30 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) 3 ml (10g/ml) 1 siringa preriempita+1ago

Titolare A.I.C.:
JERINI AG. **(DETERMINAZIONE/C N. 278/2009).**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10/11 marzo 2009;

VISTA la deliberazione n 6 del 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale FIRAZYR (icatibant acetato) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
30 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) 3 ml
(10 mg/ml) 1 siringa preriempita+1ago
N. 038631014/E (in base 10) 14UXM6 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Firazyr è indicato per la terapia sintomatica degli attacchi acuti di angioedema ereditario (AEE) in pazienti adulti (con carenza di inibitore esterasi C1).

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale FIRAZYR (icatibant acetato) è classificata come segue:

Confezione
30 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) 3 ml
(10 mg/ml) 1 siringa preriempita+1ago
N. 038631014/E (in base 10) 14UXM6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1695,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2797,45

Validità del contratto:
24 mesi

Condizioni:
Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche secondo condizioni negoziali

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FIRAZYR (icatibant acetato) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome (OSP2)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 maggio 2009

Il direttore generale: RASI

09A06483

DETERMINAZIONE 25 maggio 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Arixtra».

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ARIXTRA (fondaparinux) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 22/08/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/02/206/021 2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo/endovenoso siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml 2 siringhe preriempite
EU/1/02/206/022 2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo/endovenoso siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml 10 siringhe preriempite
EU/1/02/206/023 2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo/endovenoso siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml 20 siringhe preriempite
EU/1/02/206/025 1,5 mg/0,3 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,3 ml 10 siringhe preriempite
EU/1/02/206/027 5 mg/0,4 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,4 ml 2 siringhe preriempite
EU/1/02/206/028 5 mg/0,4 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,4 ml 10 siringhe preriempite
EU/1/02/206/029 7,5 mg/0,6 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,6 ml 2 siringhe preriempite
EU/1/02/206/030 7,5 mg/0,6 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,6 ml 10 siringhe preriempite
EU/1/02/206/031 10 mg/0,8 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,8 ml 2 siringhe preriempite
EU/1/02/206/032 10 mg/0,8 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,8 ml 10 siringhe preriempite

Titolare A.I.C.:
GLAXO GROUP LIMITED. **(DETERMINAZIONE/C N. 279/2009).**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 7-8 aprile 2009;

VISTA la deliberazione n 6 del 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale ARIXTRA (fondaparinux) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo/endovenoso siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml 2 siringhe preriempite
N./E 035606185 (in base 10) 11YMP9 (in base 32)

Confezione
2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo/endovenoso siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml 10 siringhe preriempite
N./E 035606197 (in base 10) 11YMPP (in base 32)

Confezione
2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo/endovenoso siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml 20 siringhe preriempite
N./E 035606209 (in base 10) 11YMQ1 (in base 32)

Confezione
1,5 mg/0,3 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,3 ml 10 siringhe preriempite
N./E 035606223(in base 10) 11YMQH (in base 32)

Confezione
5 mg/0,4 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,4 ml 2 siringhe preriempite
N./E 035606247(in base 10) 11YMR7 (in base 32)

Confezione
5 mg/0,4 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,4 ml 10 siringhe preriempite
N./E035606250(in base 10) 11YMRB (in base 32)

Confezione
7,5 mg/0,6 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,6 ml 2 siringhe preriempite
N./E 035606262 (in base 10) 11YMRQ (in base 32)

Confezione
7,5 mg/0,6 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,6 ml 10 siringhe preriempite
N./E 035606274 (in base 10) 11YMS2(in base 32)

Confezione
10 mg/0,8 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,8 ml 2 siringhe preriempite
N./E 035606286 (in base 10) 11YMSG (in base 32)

Confezione
10 mg/0,8 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,8 ml 10 siringhe preriempite
N./E 035606298 (in base 10) 11YMSU (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Arixtra 1,5 mg/0,3 ml: Prevenzione di Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore degli arti inferiori quali frattura dell'anca, chirurgia maggiore del ginocchio o chirurgia sostitutiva dell'anca.
Prevenzione degli episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in pazienti sottoposti a chirurgia addominale considerati ad alto rischio di complicazioni tromboemboliche, quali, pazienti sottoposti a chirurgia addominale per patologie tumorali. Prevenzione degli Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in pazienti di pertinenza medica considerati ad alto rischio di TEV e che sono immobilizzati a causa di una patologia acuta quale insufficienza cardiaca e/o disturbi respiratori acuti e/o infezioni o patologie infiammatorie acute. Arixtra 2,5 mg/0,5 ml: Prevenzione di Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore degli arti inferiori quali frattura dell'anca, chirurgia maggiore del ginocchio o chirurgia sostitutiva dell'anca. Prevenzione degli Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in pazienti sottoposti a chirurgia addominale considerati ad alto rischio di complicazioni tromboemboliche, quali pazienti sottoposti a chirurgia addominale per patologie tumorali. Prevenzione degli Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in pazienti di pertinenza medica considerati ad alto rischio di TEV e che sono immobilizzati a causa di una patologia acuta quale insufficienza cardiaca e/o disturbi respiratori acuti e/o infezioni o patologie infiammatorie

acute. Trattamento dell'angina instabile o dell'infarto del miocardio senza sopra-slivellamento del tratto ST (UA/NSTEMI) in pazienti nei quali un approccio invasivo urgente (PCI) (<120 minuti) non è indicato. Trattamento dell'infarto del miocardio associato a sopra-slivellamento del tratto ST (STEMI) in pazienti che sono in terapia con trombolitici o che, inizialmente, non sono deputati a ricevere altre forme di terapia di riperfusione. Arixtra 5 mg/0,4 ml – 7,5 mg/0,6 ml – 10 mg/0,8 ml: trattamento della Trombosi venosa profonda (TVP) e dell'Embolia Polmonare (EP) acuta, eccetto nei pazienti emodinamicamente instabili o che richiedono trombolisi o embolectomia polmonare.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale ARIXTRA (fondaparinux) è classificata come segue:

Confezione
2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo/endovenoso siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml 2 siringhe preriempite
N./E 035606185 (in base 10) 11YMP9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,20

Confezione
2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo/endovenoso siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml 10 siringhe preriempite
N./E 035606197 (in base 10) 11YMPP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 43,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 71,00

Confezione
2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo/endovenoso siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,5 ml 20 siringhe preriempite
N./E 035606209 (in base 10) 11YMQ1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

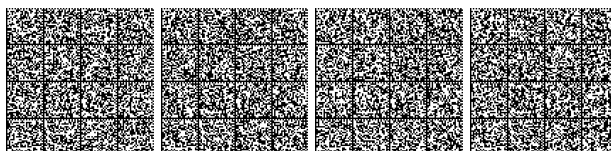
Confezione
1,5 mg/0,3 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,3 ml 10 siringhe preriempite
N./E 035606223(in base 10) 11YMQH (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 25,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 42,60

Confezione
5 mg/0,4 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,4 ml 2 siringhe preriempite
N./E 035606247(in base 10) 11YMR7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 29,10

Confezione
5 mg/0,4 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,4 ml 10 siringhe preriempite
N./E035606250(in base 10) 11YMRB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 88,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 145,30

Confezione
7,5 mg/0,6 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,6 ml 2 siringhe preriempite
N./E 035606262 (in base 10) 11YMRQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 43,60

Confezione
7,5 mg/0,6 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo/ siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,6 ml 10 siringhe preriempite
N./E 035606274 (in base 10) 11YMS2(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 132,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 217,90

Confezione
10 mg/0,8 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,8 ml 2 siringhe preriempite
N./E 035606286 (in base 10) 11YMSG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 43,60

Confezione
10 mg/0,8 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo siringa preriempita (vetro) con sistema manuale di sicurezza 0,8 ml 10 siringhe preriempite
N./E 035606298 (in base 10) 11YMSU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 132,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 217,90

Validità del contratto:
24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche secondo condizioni negoziali

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ARIXTRA (fondaparinux) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all’allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 maggio 2009

Il direttore generale: RASI

09A06484

DETERMINAZIONE 25 maggio 2009.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xeristar».

Riclassificazione del medicinale XERISTAR (duloxetina) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (DETERMINAZIONE/C N. 1229/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH è stata autorizzata all’immissione in commercio del medicinale XERISTAR;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 30 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 7/8 aprile 2009;

VISTA la deliberazione n 6 del 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale XERISTAR (duloxetina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 7 capsule
AIC N.036693063/E(in base 10) 12ZT27 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 4
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,90

Validità del contratto
12 mesi .

Condizioni:
Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche secondo condizioni negoziali

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XERISTAR (duloxetina) è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Roma, 25 maggio 2009

Il direttore generale: RASI

09A06485

DETERMINAZIONE 25 maggio 2009.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cymbalta».

Riclassificazione del medicinale CYMBALTA (duloxetina) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (DETERMINAZIONE/C N. 1230/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società ELI LILLY NEDERLAND B.V. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale CYMBALTA;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 30 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 7/8 aprile 2009;

VISTA la deliberazione n 6 del 29 aprile 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale CYMBALTA (duloxetina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
30 mg capsule rigide gastroresistenti uso orale 7 capsule
AIC N.036683062/E (in base 10) 12ZH9Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 4
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,90

Validità del contratto
12 mesi .

Condizioni:
Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche secondo condizioni negoziali

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CYMBALTA (duloxetina) è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 maggio 2009

Il direttore generale: RASI

09A06486

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granisetron Actavis»

Estratto determinazione n. 1217 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
GRANISETRON ACTAVIS

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038945010/M (in base 10) 154JTL (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038945022/M (in base 10) 154J7Y (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 (10X10) compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038945034/M (in base 10) 154J8B (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038945046/M (in base 10) 154J8Q (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038945059/M (in base 10) 154J93 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 100 (10X10) compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038945061/M (in base 10) 154J95 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg, 2 mg di granisetrone quale granisetrone cloridrato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio, anidro
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Ipromellosio
Magnesio stearato

Rivestimento:
Opadry II 85F 18378 bianco composto da:
Alcole polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnafördur
Islanda

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN08
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Le compresse del granisetron vengono impiegate per prevenire le forme acute di nausea e vomito indotti dalla terapia citostatica (chemioterapia e radioterapia), quando somministrate nel giorno del trattamento.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038945022/M (in base 10) 154J7Y (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A – Nota 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 42,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 69,71

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038945046/M (in base 10) 154J8Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 64,75

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GRANISETRON ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

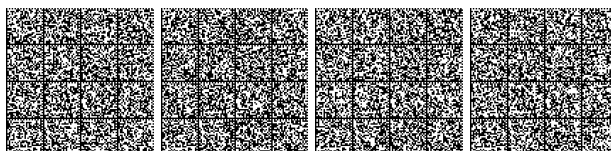
(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell’Art. 10, comma 2, dell’Art. 11 e dell’Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all’Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all’art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06487

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimonidina Sandoz»

Estratto determinazione n. 1218 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
BRIMONIDINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
2 mg/ml collirio soluzione 1 flacone contagocce LDPE da 5 ml
AIC n. 039016011/M (in base 10) 156PLC (in base 32)

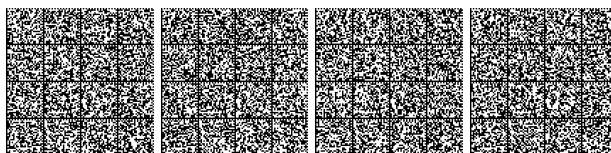
Confezione
2 mg/ml collirio soluzione 3 flaconi contagocce LDPE da 5 ml
AIC n. 039016023/M (in base 10) 156PLR (in base 32)

Confezione
2 mg/ml collirio soluzione 6 flaconi contagocce LDPE da 5 ml
AIC n. 039016035/M (in base 10) 156PM3 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml collirio soluzione 1 flacone contagocce LDPE da 10 ml
AIC n. 039016047/M (in base 10) 156PMH (in base 32)

Confezione
2 mg/ml collirio soluzione 3 flaconi contagocce LDPE da 10 ml
AIC n. 039016050/M (in base 10) 156PML (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio

COMPOSIZIONE:
un ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
2 mg di brimonidina tartrato equivalenti a 1,3 mg di brimonidina

Eccipienti:
benzalconio cloruro
alcol polivinilico
sodio cloruro
sodio citrato
acido citrico monoidrato
acqua depurata
acido cloridrico (per la regolazione del pH)
sodio idrossido (per la regolazione del pH)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Pharma Stulln GmbH – Werksstrasse 3 – 92551 Stulln (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare (PIO) elevata nei pazienti con glaucoma ad angolo aperto o con ipertensione oculare.

- In monoterapia nei pazienti per i quali sia controindicata una terapia topica con betabloccanti
- Come terapia aggiuntiva ad altri medicinali che riducono la pressione intraoculare quando non si ottenga la PIO desiderata con un singolo agente

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml collirio soluzione 1 flacone contagocce LDPE da 5 ml
AIC n. 039016011/M (in base 10) 156PLC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 78
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,65

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRIMONIDINA SANDOZ è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

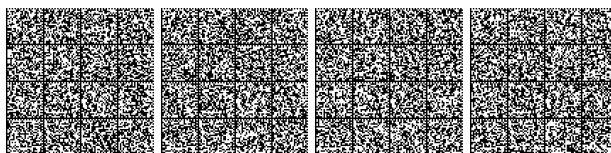
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(condizioni e modalità d'impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06488

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ololor»

Estratto determinazione n. 1219 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
OLOLOR

TITOLARE AIC:
Hexal S.p.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza (MI)

Confezione
1,25 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811016/M (in base 10) 150FD8 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811028/M (in base 10) 150FDN (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811030/M (in base 10) 150FDQ (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811042/M (in base 10) 150FF2 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811055/M (in base 10) 150FFH (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811067/M (in base 10) 150FFV (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811079/M (in base 10) 150FG7 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811081/M (in base 10) 150FG9 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse rivestite con film 10X20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811093/M (in base 10) 150FGP (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse rivestite con film 10X30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811105/M (in base 10) 150FH1 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 03881117/M (in base 10) 150FHF (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811129/M (in base 10) 150FHT (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811131/M (in base 10) 150FHV (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811143/M (in base 10) 150FJ7 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811156/M (in base 10) 150FJN (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811168/M (in base 10) 150FK0 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811170/M (in base 10) 150FK2 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811182/M (in base 10) 150FKG (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse rivestite con film 10X30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811194/M (in base 10) 150FKU (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811206/M (in base 10) 150FL6 (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811218/M (in base 10) 150FLL (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811220/M (in base 10) 150FLN (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811232/M (in base 10) 150FM0 (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811244M (in base 10) 150FMD (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811257/M (in base 10) 150FMT (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811269/M (in base 10) 150FN5 (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811271/M (in base 10) 150FN7 (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse rivestite con film 10X30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811283/M (in base 10) 150FNM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811295/M (in base 10) 150FNZ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811307/M (in base 10) 150FPC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811319/M (in base 10) 150FPR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811321/M (in base 10) 150FPT (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811333/M (in base 10) 150FQ5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811345/M (in base 10) 150FQK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811358/M (in base 10) 150FQY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811360/M (in base 10) 150FR0 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811372/M (in base 10) 150FRD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811384/M (in base 10) 150FRS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10X30 compresse in blister OPA-AL-PVC/Al
AIC n. 038811396/M (in base 10) 150FS4 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811408/M (in base 10) 150FSJ (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811410/M (in base 10) 150FSL (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811422/M (in base 10) 150FSY (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811434/M (in base 10) 150FTB (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811446/M (in base 10) 150FTQ (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811459/M (in base 10) 150FU3 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811461/M (in base 10) 150FU5 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811473/M (in base 10) 150FUK (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse rivestite con film 10X30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811485/M (in base 10) 150FUX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811497/M (in base 10) 150FV9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811509/M (in base 10) 150FVP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811511/M (in base 10) 150FVR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811523/M (in base 10) 150FW3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811535/M (in base 10) 150FWH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811547/M (in base 10) 150FWV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811550/M (in base 10) 150FWY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811562/M (in base 10) 150FXB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811574/M (in base 10) 150FXQ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811586/M (in base 10) 150FY2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10X30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811598/M (in base 10) 150FYG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg di bisoprololo fumarato

Eccipienti:
Calcio fosfato dibasico, anidro
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Macrogol 4000
Titanio diossido (E171)

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Germania

HEXAL AG
Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen
Germania

ROWA Pharmaceuticals Limited
Newtown, Bantry, Co. Cork
Irllanda

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, 1526 Lubiana
Slovenia

Lek S.A.
Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
dosaggi 1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg e 7,5 mg:

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile con ridotta funzione sistolica del ventricolo sinistro, in aggiunta a terapia con ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glucosidi cardiaci

dosaggi 5 mg e 10 mg:

Ipertensione

Angina pectoris

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile con ridotta funzione sistolica del ventricolo sinistro, in aggiunta a terapia con ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardiaci.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1,25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811042/M (in base 10) 150FF2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,26

Confezione
2,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811143/M (in base 10) 150FJ7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,55

Confezione
3,75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811232/M (in base 10) 150FM0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,84

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811333/M (in base 10) 150FQ5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,80

Confezione
7,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811434/M (in base 10) 150FTB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,57

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038811535/M (in base 10) 150FWH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,72

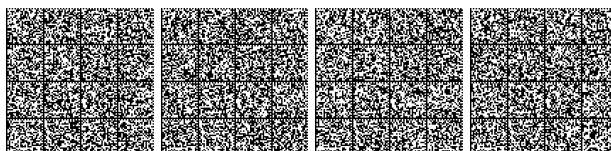
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLOLOR
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06489

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paroxetina Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1220 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
PAROXETINA MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano, Italia

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL/OPA/AL
AIC n. 035449154/M (in base 10) 11TUB2 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/AL/OPA/AL
AIC n. 035449166/M (in base 10) 11TUBG (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL/OPA/AL
AIC n. 035449178/M (in base 10) 11TUBU (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL/OPA/AL
AIC n. 035449180/M (in base 10) 11TUBW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL/OPA/AL
AIC n. 035449192/M (in base 10) 11TUC8 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL/OPA/AL
AIC n. 035449204/M (in base 10) 11TUCN (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL/OPA/AL
AIC n. 035449216/M (in base 10) 11TUD0 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 58 compresse in blister PVC/AL/OPA/AL
AIC n. 035449228/M (in base 10) 11TUDD (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL/OPA/AL
AIC n. 035449230/M (in base 10) 11TUDG (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL/OPA/AL
AIC n. 035449242/M (in base 10) 11TUDU (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL/OPA/AL
AIC n. 035449255/M (in base 10) 11TUF7 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/AL/OPA/AL
AIC n. 035449267/M (in base 10) 11TUFM (in base 32)

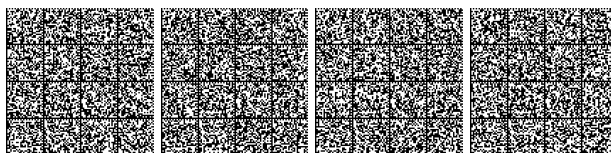
Confezione
20 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/AL/OPA/AL
AIC n. 035449279/M (in base 10) 11TUFZ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/AL/OPA/AL
AIC n. 035449281/M (in base 10) 11TUG1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film in flacone HDPE contenente 56 compresse
AIC n. 035449293/M (in base 10) 11TUGF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/AL/OPA/AL
AIC n. 035449305/M (in base 10) 11TUGT (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
20 mg di paroxetina (come paroxetina cloridrato anidro)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Calcio fosfato dibasico anidro
Silice colloidale anidra
Carbossimetilamido sodico (tipo A)
Magnesio stearato

Rivestimento:
Talco, titanio diossido (E 171), butile metacrilato copolimero basico.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Alphapharm Pty Ltd.
Cnr Antimony & Garnet Sts, Carole Park
Queensland 4300 – Australia

CONTROLLO, RILASCIO E CONFEZIONAMENTO:
Generics (UK) Ltd.
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL – Regno Unito

McDermott Laboratories Ltd.
Trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13 – Irlanda

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
TD Packaging Ltd.
Unit C, Stirling Road, South Marston Park
Swindon, Wiltshire SN3 4TQ – Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di:
- episodi di depressione maggiore
- disturbo ossessivo compulsivo
- disturbo di panico con o senza agorafobia
- disturbo d'ansia sociale/fobia sociale
- disturbo d'ansia generalizzata
- disturbo da stress post-traumatico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/AL/OPA/AL
AIC n. 035449166/M (in base 10) 11TUBG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,89

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,72

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL/OPA/AL
AIC n. 035449192/M (in base 10) 11TUC8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,40

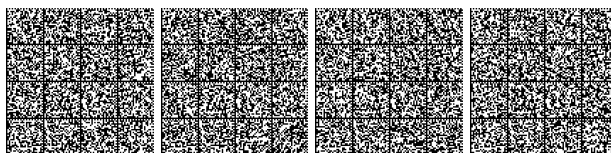
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PAROXETINA MYLAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06490

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo Hexal»

Estratto determinazione n. 1221 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
BISOPROLOLO HEXAL

TITOLARE AIC:
Hexal S.p.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza (MI)

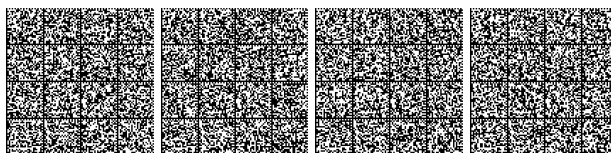
Confezione
1,25 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810014/M (in base 10) 150DDY (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810026/M (in base 10) 150DFB (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810038/M (in base 10) 150DFQ (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810040/M (in base 10) 150DFS (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810053/M (in base 10) 150DG5 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810065/M (in base 10) 150DGK (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810077/M (in base 10) 150DGX (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810089/M (in base 10) 150DH9 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse rivestite con film 10X20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810091/M (in base 10) 150DHC (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse rivestite con film 10X30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810103/M (in base 10) 150DHR (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810115/M (in base 10) 150DJ3 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810127/M (in base 10) 150DJH (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810139/M (in base 10) 150DJV (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810141/M (in base 10) 150DJX (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810154/M (in base 10) 150DKB (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810166/M (in base 10) 150DKQ (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810178/M (in base 10) 150DL2 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810180/M (in base 10) 150DL4 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse rivestite con film 10X30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810192/M (in base 10) 150DLJ (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810204/M (in base 10) 150DLW (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810216/M (in base 10) 150DM8 (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810228/M (in base 10) 150DMN (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810230/M (in base 10) 150DMQ (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810242/M (in base 10) 150DN2 (in base 32)

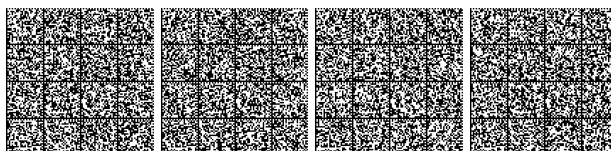
Confezione
3,75 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810255/M (in base 10) 150DNH (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810267/M (in base 10) 150DNV (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810279/M (in base 10) 150DP7 (in base 32)

Confezione
3,75 mg compresse rivestite con film 10X30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810281/M (in base 10) 150DP9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810293/M (in base 10) 150DPP (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810305/M (in base 10) 150DQ1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810317/M (in base 10) 150DQF (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810329/M (in base 10) 150DQT (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810331/M (in base 10) 150DQV (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810343/M (in base 10) 150DR7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810356/M (in base 10) 150DRN (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810368/M (in base 10) 150DS0 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810370/M (in base 10) 150DS2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810382/M (in base 10) 150DSG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10X30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810394/M (in base 10) 150DSU (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810406/M (in base 10) 150DT6 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810418/M (in base 10) 150DTL (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810420/M (in base 10) 150DTN (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810432/M (in base 10) 150DU0 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810444/M (in base 10) 150DUD (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810457/M (in base 10) 150DUT (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810469/M (in base 10) 150DV5 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810471/M (in base 10) 150DV7 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse rivestite con film 10X30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810483/M (in base 10) 150DVM (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810495/M (in base 10) 150DVZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810507/M (in base 10) 150DWC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810519/M (in base 10) 150DWR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810521/M (in base 10) 150DWT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810533/M (in base 10) 150DX5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810545/M (in base 10) 150DXK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810558/M (in base 10) 150DXY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810560/M (in base 10) 150DY0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810572/M (in base 10) 150DYD (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810584/M (in base 10) 150DYS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10X30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810596/M (in base 10) 150DZ4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg di bisoprololo fumarato

Eccipienti:
Calcio fosfato dibasico, anidro
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Macrogol 4000
Titanio diossido (E171)

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Germania

HEXAL AG
Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen
Germania

ROWA Pharmaceuticals Limited
Newtown, Bantry, Co. Cork
Irllanda

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, 1526 Lubiana
Slovenia

Lek S.A.
Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
dosaggi 1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg e 7,5 mg:

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile con ridotta funzione sistolica del ventricolo sinistro, in aggiunta a terapia con ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glucosidi cardiaci

dosaggi 5 mg e 10 mg:

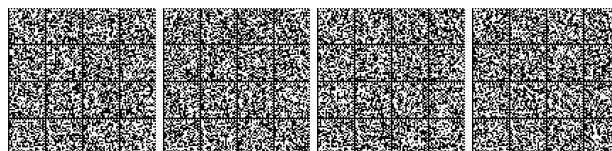
Ipertensione

Angina pectoris

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile con ridotta funzione sistolica del ventricolo sinistro, in aggiunta a terapia con ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardiaci.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1,25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810040/M (in base 10) 150DFS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,26

Confezione
2,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810141/M (in base 10) 150DJX (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,55

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810331/M (in base 10) 150DQV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,80

Confezione
3,75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810230/M (in base 10) 150DMQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,84

Confezione
7,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810432/M (in base 10) 150DU0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,57

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038810533/M (in base 10) 150DX5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,72

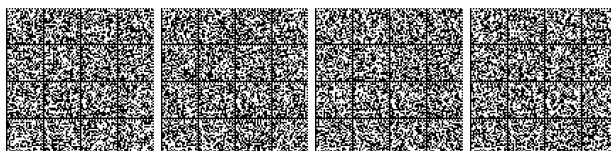
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BISOPROLOLO HEXAL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06491

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Osvaren»

Estratto determinazione n. 1222 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
OSVAREN

TITOLARE AIC:
Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H., Germania

Confezione
435 mg/235 mg compresse rivestite con film 180 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038540011/M (in base 10) 14S4RC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Calcio acetato 435 mg, equivalenti a 110 mg di calcio e carbonato di magnesio, pesante 235 mg equivalenti a 60 mg di magnesio

Eccipienti:
Nella compressa:
amido, pregelatinizzato, dal mais
amido di mais
saccarosio
gelatina, sodio croscarmelloso,
magnesio stearato

Rivestimento:
olio di ricino, raffinato,
ipromellosa

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Körner-Str.1, 61352 Bad Homburg v.d.H. Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'iperfosfatemia, associata ad insufficienza renale cronica in pazienti sottoposti a dialisi (emodialisi, dialisi peritoneale)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
435 mg/235 mg compresse rivestite con film 180 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038540011/M (in base 10) 14S4RC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OSVAREN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06492

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paclitaxel Actavis»

Estratto determinazione n. 1223 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
PACLITAXEL ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf
ReykjavÍkurvegi 76-78 220
Hafnarfjörður
Islanda

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC N. 038720013/M (in base 10) 14XNJF (in base 32)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 16,7 ml
AIC N. 038720025/M (in base 10) 14XNJT (in base 32)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 25 ml
AIC N. 038720037/M (in base 10) 14XNK5 (in base 32)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC N. 038720049/M (in base 10) 14XNKK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo: 6 mg di paclitaxel

Eccipienti:
acido citrico anidro, macrogol glicerolo ricinoleato, etanolo, anidro

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis Nordic S/S
Ørnegårdsvej 16
DK-2820 Gentofte
Danimarca

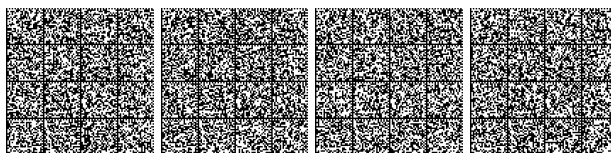
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Carcinoma ovarico:
Nella chemioterapia di prima linea del carcinoma ovario per il trattamento di pazienti con carcinoma ovario in stadio avanzato o con carcinoma residuo (>1 cm) dopo laparotomia iniziale, in combinazione con cisplatino.

Nella chemioterapia di seconda linea del carcinoma ovario per il trattamento del carcinoma metastatico dell'ovario quando la terpaia standard, conente derivati del platino, non sia risultata efficace.

Carcinoma della mammella:
In terapia adiuvante; Paclitaxel Actavis è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella con linfonodi positivi dopo terpaia con antracicline e ciclofosfamide (AC). Il trattamento adiuvante con Paclitaxel Actavis deve essere considerato come un alternativa alla continuazione della terpaia con AC.
Paclitaxel Actavis è indicato per il trattamento iniziale del carcinoma localmente avanzato o metastatico della mammella in associazione sia con una antraciclina nelle pazienti per le quali è adatta la terapia con l'antraciclina sia con trastuzumab nelle pazienti con iperespsressione di HER-2 (recettore 2 dei fattori di crescita dell'epidermide umana) di livello 3+ all'esame immunoistochimico, e per le quali non sia possibile il trattamento con un'antraciclina.

In monoterpaia Paclitaxel Actavis è indicato per il trattamento del carcinoma metastatico della mammella in pazienti in cui la terpaia standard, contenente antracicline, non sia ritenuta possibile o non sia risultata efficace.

Carcinoma del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato
Paclitaxel in associazione conb cisplatino è indicatoper il trattamento del carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in pazienti che non possono essere sottoposti ad intervento chirurgico radicale e/o a terapia radiante.

Sarcoma di Kaposi associato all'AIDS
Pacitaxel è indicato per il trattamento di pazienti con sarcoma di Kaposi (KS) associato all'AIDS avanzato che hanno fallito una terapia precendente con un'antraciclina liposomiale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC N. 038720013/M (in base 10) 14XNJF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
84,23 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
139,01 euro

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 16,7 ml
AIC N. 038720025/M (in base 10) 14XNJT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
280,74 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
418,15 euro

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 25 ml
AIC N. 038720037/M (in base 10) 14XNK5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
421,12 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
695,02 euro

Confezione
6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC N. 038720049/M (in base 10) 14XNKK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
842,24 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1390,03 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PACLITAXEL ACTAVIS è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile **“OSP1”**.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06493

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desmopressina Teva»

Estratto determinazione n. 1224 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
DESMOPRESSINA TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
"0,1 mg compresse" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005018/M (in base 10) 156BUU (in base 32)

Confezione
"0,1 mg compresse" 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005020/M (in base 10) 156BUW (in base 32)

Confezione
"0,1 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005032/M (in base 10) 156BV8 (in base 32)

Confezione
"0,1 mg compresse" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL (confezione ospedaliera)
AIC n. 039005044/M (in base 10) 156BVN (in base 32)

Confezione
"0,1 mg compresse" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005057/M (in base 10) 156BW1 (in base 32)

Confezione
"0,1 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005069/M (in base 10) 156BWF (in base 32)

Confezione
“0,1 mg compresse” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005071/M (in base 10) 156BWH (in base 32)

Confezione
“0,1 mg compresse” 7 compresse in flacone PE
AIC n. 039005083/M (in base 10) 156BWV (in base 32)

Confezione
“0,1 mg compresse” 15 compresse in flacone PE
AIC n. 039005095/M (in base 10) 156BX7 (in base 32)

Confezione
“0,1 mg compresse” 30 compresse in flacone PE
AIC n. 039005107/M (in base 10) 156BXM (in base 32)

Confezione
“0,1 mg compresse” 50 compresse in flacone PE (confezione ospedaliera)
AIC n. 039005119/M (in base 10) 156BXZ (in base 32)

Confezione
“0,1 mg compresse” 60 compresse in flacone PE
AIC n. 039005121/M (in base 10) 156BY1 (in base 32)

Confezione
“0,1 mg compresse” 90 compresse in flacone PE
AIC n. 039005133/M (in base 10) 156BYF (in base 32)

Confezione
“0,1 mg compresse” 100 compresse in flacone PE
AIC n. 039005145/M (in base 10) 156BYT (in base 32)

Confezione
“0,2 mg compresse” 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005158/M (in base 10) 156BZ6 (in base 32)

Confezione
“0,2 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005160/M (in base 10) 156BZ8 (in base 32)

Confezione
“0,2 mg compresse” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL (confezione ospedaliera)
AIC n. 039005172/M (in base 10) 156BZN (in base 32)

Confezione
“0,2 mg compresse” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005184/M (in base 10) 156C00 (in base 32)

Confezione
“0,2 mg compresse” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005196/M (in base 10) 156C0D (in base 32)

Confezione
“0,2 mg compresse” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005208/M (in base 10) 156C0S (in base 32)

Confezione
“0,2 mg compresse” 200 (2X100) compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005210/M (in base 10) 156C0U (in base 32)

Confezione
“0,2 mg compresse” 15 compresse in flacone PE
AIC n. 039005222/M (in base 10) 156C16 (in base 32)

Confezione
“0,2 mg compresse” 30 compresse in flacone PE
AIC n. 039005234/M (in base 10) 156C1L (in base 32)

Confezione
“0,2 mg compresse” 50 compresse in flacone PE (confezione ospedaliera)
AIC n. 039005246/M (in base 10) 156C1Y (in base 32)

Confezione
“0,2 mg compresse” 60 compresse in flacone PE
AIC n. 039005259/M (in base 10) 156C2C (in base 32)

Confezione
“0,2 mg compresse” 90 compresse in flacone PE
AIC n. 039005261/M (in base 10) 156C2F (in base 32)

Confezione
“0,2 mg compresse” 100 compresse in flacone PE
AIC n. 039005273/M (in base 10) 156C2T (in base 32)

Confezione
“0,2 mg compresse” 200 (2X100) compresse in flacone PE
AIC n. 039005285/M (in base 10) 156C35 (in base 32)

Confezione
“0,1 mg compresse” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005297/M (in base 10) 156C3K (in base 32)

Confezione
“0,1 mg compresse” 10 compresse in flacone PE
AIC n. 039005309/M (in base 10) 156C3X (in base 32)

Confezione
"0,2 mg compresse" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005311/M (in base 10) 156C3Z (in base 32)

Confezione
"0,2 mg compresse" 10 compresse in flacone PE
AIC n. 039005323/M (in base 10) 156C4C (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Desmopressina Teva 0,1 mg contiene 0,089 mg di desmopressina
Desmopressina Teva 0,2 mg contiene 0,178 mg di desmopressina

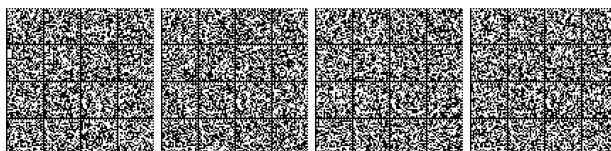
Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Povidone
Amido pregelatinizzato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Teva Pharmaceutical Works Ltd – Pallagi ut. 13 – H-4042 Debrecen (Ungheria)
Teva UK Ltd. – Brampton Road – Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)
Pharmachemie B.V. – Swensweg 5 – P.O. Box 552 – 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)
Teva Santé SA – Rue Bellocier – BP 713 – 89107 Sens Cedex (Francia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Desmopressina Teva compresse è indicata per
- il trattamento del diabete insipido centrale sensibile alla vasopressina
- il trattamento di enuresi notturna primaria (a partire dai 5 anni di età). Il trattamento dell'enuresi notturna deve essere iniziato solo dopo aver escluso eventuali cause organiche.

Sono preferibili le terapie non farmacologiche
-

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,1 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005032/M (in base 10) 156BV8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,22

Confezione
“0,2 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005160/M (in base 10) 156BZ8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 24,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 40,34

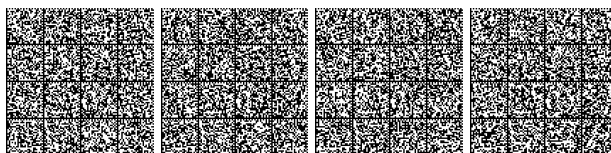
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DESMOPRESSINA TEVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06494

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zemplar»

Estratto determinazione n. 1231 del 25 maggio 2009

MEDICINALE
ZEMPLAR

TITOLARE AIC:
Abbott S.r.l.
Via Pontina Km. 52
04010 Campoverde di Aprilia (LT)

Confezione
1 mcg capsule molli 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 036374039/M (in base 10) 12Q1JR (in base 32)

Confezione
1 mcg capsule molli 7 capsule in blister PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
AIC n. 036374041/M (in base 10) 12Q1JT (in base 32)

Confezione
1 mcg capsule molli 28 capsule in blister PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
AIC n. 036374054/M (in base 10) 12Q1K6 (in base 32)

Confezione
2 mcg capsule molli 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 036374066/M (in base 10) 12Q1KL (in base 32)

Confezione
2 mcg capsule molli 7 capsule in blister PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
AIC n. 036374078/M (in base 10) 12Q1KY (in base 32)

Confezione
2 mcg capsule molli 28 capsule in blister PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
AIC n. 036374080/M (in base 10) 12Q1L0 (in base 32)

Confezione
4 mcg capsule molli 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 036374092/M (in base 10) 12Q1LD (in base 32)

Confezione
4 mcg capsule molli 7 capsule in blister PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
AIC n. 036374104/M (in base 10) 12Q1LS (in base 32)

Confezione
4 mcg capsule molli 28 capsule in blister PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
AIC n. 036374116/M (in base 10) 12Q1M4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule molli

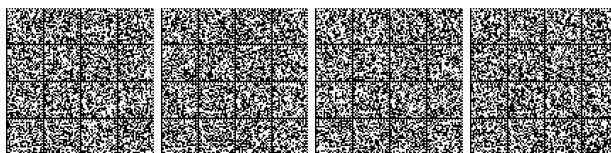
COMPOSIZIONE:
Ogni capsula molle contiene:

Principio attivo:
1 microgrammo, 2 microgrammi, 4 microgrammi di paracalcitolo

Eccipienti:
Contenuto delle Capsule:
Trigliceridi a catena media
Etanolo
Butilidrossitoluene

Involucro delle Capsule:
1 microgrammo:
gelatina
glicerolo
acqua
titanio diossido (E171)
ossido di ferro nero (E172)

2 microgrammi:
gelatina
glicerolo
acqua
titanio diossido (E171)
ossido di ferro rosso (E172)
ossido di ferro giallo (E172)

4 microgrammi:
gelatina
glicerolo
acqua
titanio diossido (E171)
ossido di ferro giallo (E172)

Inchiostro nero:
Glicol propilenico
Ossido di ferro nero (E172)
Polivinil acetato ftalato
Macrogol 400
Idrossido di ammonio

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Aesica Queenborough LTD, Queenborough, Kent ME115EL, United Kingdom

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Zemplar è indicato per la prevenzione ed il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario in pazienti con –insufficienza renale cronica (negli Stadi 3 e 4) e in pazienti con – insufficienza renale cronica allo stadio terminale (Stadio 5) sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mcg capsule molli 28 capsule in blister PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
AIC n. 036374054/M (in base 10) 12Q1K6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 102,94
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 169,89

Confezione
2 mcg capsule molli 28 capsule in blister PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
AIC n. 036374080/M (in base 10) 12Q1L0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 205,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 339,79

Confezione
4 mcg capsule molli 28 capsule in PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
AIC n. 036374116/M (in base 10) 12Q1M4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Validità del contratto 12 mesi.

Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del sistema sanitario nazionale secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZEMPLAR
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

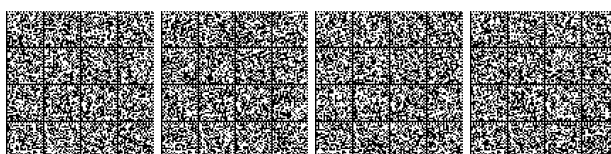
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06495

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitens»

Estratto determinazione AIC/N n. 1281 dell'11 maggio 2009

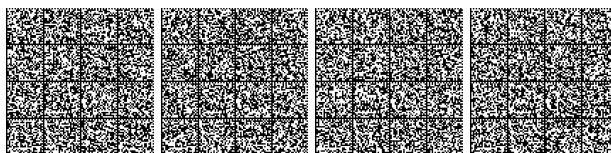
DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**NITENS"**, anche nella forma e confezione: " 0,223% spray per mucosa orale " flacone 15 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: CRINOS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 - Milano - Codice Fiscale 03481280968.

Confezione: " 0,223% spray per mucosa orale " flacone 15 ml
AIC n° 028209056 (in base 10) 0UWVX0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 30 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:
Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl Stabilimento Sito In Milano -Italia, Via Dei Pestegalli, 7 (Produzione, Confezionamento e Controllo)
Composizione: 15 ml di spray per mucosa orale contengono:
Principio Attivo: naprossenato di cetiltrimetilammonio 0,223 g
Eccipienti: glicerolo 15 g; alcool etilico 5 ml; saccarina sodica 0,05 g; metile p-idrossibenzoato 0,1 g; propile-p-idrossibenzoato 0,01 g; disodio fosfato diidrato 0,5 g; ammonio glicirrizinato 0,3 g; mentolo 0,08 g; polisorbato 20 0,1 g; aroma menta erbe 0,01 g; dimeticone 0,002 g; giallo chinolina E 104 0,0003 g; blu patent E 131 0,0002 g; alcool benzilico 0,0091 g; acqua depurata quanto basta a 100 ml

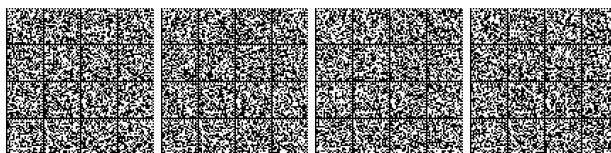
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 028209056 - " 0,223% spray per mucosa orale " flacone 15 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028209056 - " 0,223% spray per mucosa orale " flacone 15 ml - **OTC:** medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

ADEGUAMENTO STANDARD TERMS
E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:
AIC N. 028209043 - "223 mg/200 ml collutorio" flacone da 200 ml
varia in:
AIC N. 028209043 - "0,223% collutorio" flacone da 200 ml

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06496

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vectavir»

Estratto determinazione AIC/N n. 1282 dell'11 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**VECTAVIR",** anche nella forma e confezione: **"**1% crema" tubo da 2 g in astuccio in astuccio in PP con 20 applicatori monouso, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, 21040 - Codice Fiscale 00687350124

Confezione: "1% crema" tubo da 2 g in astuccio in astuccio in PP con 20 applicatori monouso
AIC n° 032155044 (in base 10) 0YP9F4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: crema
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Novartis Pharma Produktions GmbH – Oeflinger Strasse, 44 Wehr/Baden (Germania) (produzione, confezionamento completo e controlli di qualità); Novartis Pharma Stein AG – Schaffhauserstrasse Stein (Svizzera) (controlli di qualità microbiologici); PB Beltracchini S.r.l. con sede in Rescaldina (Milano), Via Erasmo n° 6 (confezionamento secondario) Novartis Farma S.p.A. - Torre Annunziata - Napoli (rilascio dei lotti);
Composizione: Ogni grammo di crema contiene:
Principio Attivo: Penciclovir 10 mg.
Eccipienti: Paraffina liquida; Paraffina solida; Alcool cetostearilico; Cetomacrogol 1000; Glicole propilenico; Acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Vectavir è indicato per il trattamento dell'Herpes labialis.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 032155044 – **"**1% crema" tubo da 2 g in astuccio in astuccio in PP con 20 applicatori monouso
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 032155044 - **"**1% crema" tubo da 2 g in astuccio in astuccio in PP con 20 applicatori monouso - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06497

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Delorazepam Pensa»

Estratto determinazione AIC/N n. 1284 dell'11 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DELORAZEPAM PENSA"**, anche nella forma e confezione: "1 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PENSA PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Rosellini Ippolito 12, CAP. 20124 - Codice Fiscale 02652831203

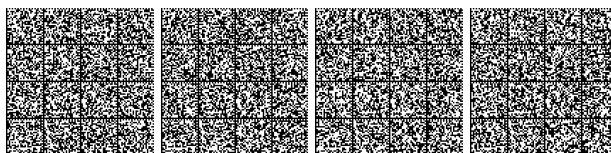
Confezione: "1 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
AIC n° 036073056 (in base 10) 12DVM0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: ABC FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in SAN BERNARDO D'IVREA (TO), Strada Vicinale dei Moretti n° 29 (tutte)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Delorazepam 100 mg
Eccipienti: Alcool 13 mg; Glicerina 8 mg; Acqua depurata 5 mg; Glicasol n 2 mg; Sodio saccarinato 1 mg; Glicole propilenico q.b. a. 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disturbi d'ansia. Insonnia.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036073056 - "1 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036073056 - "1 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 30 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06498

**Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale per uso umano «Proscar»**

Estratto determinazione AIC/N n. 1285 del 18 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**PROSCAR"**, anche nella forma e confezione " 5 mg compresse rivestite con film " 30 compresse , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via G.Fabbroni, 6, 00191 Roma, Italia, Codice Fiscale 00422760587.

Confezione: " 5 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
AIC n° 028308029 (in base 10) 0UZWKX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Merck Sharp & Dohme Ltd, Cramlington, Northumberland (Regno Unito), Shotton Lane (tutte le fasi); Merck Sharp & Dohme Quimica de Puerto Rico, Road 2, Km 60.3, Sabana Hoyos, Arecibo, PR 00688 (produzione compresse)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Finasteride 5 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 106,4 mg; Amido pregelatinizzato 15 mg; Carbossimetilamido sodico 7,5 mg; Ferro ossido giallo 0,025 mg; Diottilsolfosuccinato di sodio 0,375 mg; Cellulosa microcristallina 15 mg; Magnesio stearato 0,75 mg; Ipromellosa 1,15 mg; Idrossipropilcellulosa 1,15 mg; Titanio diossido 1,04 mg; Talco 0,417 mg; E 132 indigotina su alluminio idrato 0,08 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Proscar è indicato nel trattamento e nel controllo dell'iperplasia prostatica benigna, anche detta ipertrofia prostatica, in quanto induce la regressione dell'ingrossamento prostatico, migliora il flusso urinario ed i sintomi associati alla iperplasia prostatica benigna.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 028308029 - " 5 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028308029 - " 5 mg compresse rivestite con film " 30 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06499

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finastid»

Estratto determinazione AIC/N n. 1286 del 18 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FINASTID"** anche nella forma e confezione " 5 mg compresse rivestite con film " 30 compresse , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: NEOPHARMED S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Fabbroni, 6, 00100 Roma, Italia, Codice Fiscale 07472570154.

Confezione: " 5 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
AIC n° 028309021 (in base 10) 0UZXJX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Merck Sharp & Dohme Ltd, Cramlington, Northumberland (Regno Unito), Shotton Lane (tutte le fasi); Merck Sharp & Dohme Quimica de Puerto Rico, Road 2, Km 60.3 - Sabana Hoyos, Arecibo, PR 00688 (produzione compresse)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Finasteride 5 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 106,4 mg; Amido pregelatinizzato 15 mg; Carbossimetilamido sodico 7,5 mg; Ferro ossido giallo 0,025 mg; Diottilsolfosuccinato di sodio 0,375 mg; Cellulosa microcristallina 15 mg; Magnesio stearato 0,75 mg; Ipromellosa 1,15 mg; Idrossipropilcellulosa 1,15 mg; Titanio diossido 1,04 mg; Talco 0,417 mg; E 132 indigotina su alluminio idrato 0,08 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Finastid è indicato nel trattamento e nel controllo dell'iperplasia prostatica benigna, anche detta ipertrofia prostatica, in quanto induce la regressione dell'ingrossamento prostatico, migliora il flusso urinario ed i sintomi associati alla iperplasia prostatica benigna.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 028309021 - " 5 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028309021 - " 5 mg compresse rivestite con film " 30 compresse- **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06500

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Genaprost»

Estratto determinazione AIC/N n. 1287 del 18 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**GENAPROST"**, anche nella forma e confezione " 5 mg compresse rivestite con film " 30 compresse , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ISTITUTO GENTILI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Giovanni Fabbroni, 6, 00191 Roma, Italia, Codice Fiscale 00109910505.

Confezione: " 5 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
AIC n° 028371021 (in base 10) 0V1U2F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Merck Sharp & Dohme Ltd, Cramlington, Northumberland (Regno Unito), Shotton Lane (tutte le fasi); Merck Sharp & Dohme Quimica de Puerto Rico, Road 2, Km 60.3, Sabana Hoyos, Arecibo, PR 00688 (produzione compresse)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Finasteride 5 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 106,4 mg; Amido pregelatinizzato 15 mg; Carbossimetilamido sodico 7,5 mg; Ferro ossido giallo 0,025 mg; Diottilsolfosuccinato di sodio 0,375 mg; Cellulosa microcristallina 15 mg; Magnesio stearato 0,75 mg; Ipromellosa 1,15 mg; Idrossipropilcellulosa 1,15 mg; Titanio diossido 1,04 mg; Talco 0,417 mg; E 132 indigotina su alluminio idrato 0,08 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Genaprost è indicato nel trattamento e nel controllo dell'iperplasia prostatica benigna, anche detta ipertrofia prostatica, in quanto induce la regressione dell'ingrossamento prostatico, migliora il flusso urinario ed i sintomi associati alla iperplasia prostatica benigna.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 028371021 - " 5 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028371021 - " 5 mg compresse rivestite con film " 30 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06501

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prostide»

Estratto determinazione AIC/N n. 1288 del 18 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **PROSTIDE**, anche nella forma e confezione " 5 mg compresse rivestite con film " 30 compresse , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Shakespeare, 47, 00144 Roma, Italia, Codice Fiscale 00410650584.

Confezione: " 5 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
AIC n° 028356020 (in base 10) 0V1CFN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Merck Sharp & Dohme Ltd, Cramlington, Northumberland (Regno Unito), Shotton Lane (tutte le fasi); Merck Sharp & Dohme Quimica de Puerto Rico, Road 2, Km 60.3, Sabana Hoyos, Arecibo, PR 00688 (produzione compresse)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Finasteride 5 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 106,4 mg; Amido pregelatinizzato 15 mg; Carbossimetilamido sodico 7,5 mg; Ferro ossido giallo 0,025 mg; Diottilsolfosuccinato di sodio 0,375 mg; Cellulosa microcristallina 15 mg; Magnesio stearato 0,75 mg; Ipromellosa 1,15 mg; Idrossipropilcellulosa 1,15 mg; Titanio diossido 1,04 mg; Talco 0,417 mg; E 132 indigotina su alluminio idrato 0,08 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prostide è indicato nel trattamento e nel controllo dell'iperplasia prostatica benigna, anche detta ipertrofia prostatica, in quanto induce la regressione dell'ingrossamento prostatico, migliora il flusso urinario ed i sintomi associati alla iperplasia prostatica benigna.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 028356020 - " 5 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028356020 - " 5 mg compresse rivestite con film " 30 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06502

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazocin»

Estratto determinazione AIC/N n. 1289 del 18 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**TAZOCIN"** anche nella forma e confezione: " 2 g + 0,250 g polvere per soluzione per infusione " 12 flaconcini , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: WYETH LEDERLE S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Nettunense, 90, 04011 Aprilia (LT), Italia, Codice Fiscale 00130300874.

Confezione: " 2 g + 0,250 g polvere per soluzione per infusione " 12 flaconcini
AIC n° 028249050 (in base 10) 0UY2YU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25°C
Produttore del prodotto finito: Wyeth Lederle S.p.A., 95030 Catania, Via F.Gorgone n.6 Zona Industriale (tutte le fasi); Pharma Logistics S.p.A., 20090 Calappio di Settala (MI), Via Grandi SNC-FR (confezionamento secondario)
Composizione: 1 flaconcino contiene:
Principio Attivo: Piperacillina 2 g; Tazobactam 0,250 g
Eccipienti: Sodio edetato diidrato 0,5 mg, Acido citrico monoidrato 78,75 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Il Tazocin è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni con accertata o presunta presenza di microrganismi sensibili: infezioni delle basse vie respiratorie, infezioni delle vie urinarie (complicate e non), infezioni intra-addominali, infezioni cutanee, setticemia batterica, infezioni polimicrobiche. Tazocin è indicato nelle infezioni batteriche miste incluse quelle presumibilmente sostenute da microrganismi aerobi ed anaerobi (intra-addominali, cutanee, delle basse vie respiratorie). Sebbene il Tazocin sia indicato solo nelle condizioni sopra riportate, può tuttavia trovare applicazione in tutte le infezioni sostenute da batteri sensibili alla piperacillina senza l'aggiunta di altri antibiotici in presenza di germi beta-lattamasi produttori.
Tazocin è particolarmente utile nel trattamento delle infezioni miste e, grazie al suo ampio spettro di attività, è in grado di coprire adeguatamente il paziente nella terapia empirica prima della disponibilità dei risultati dei test di sensibilità.
In particolare è indicato per la monoterapia empirica di infezioni presunte in pazienti adulti con neutropenia febbrile; il trattamento deve comunque essere adeguato in funzione dei risultati colturali e batteriologici.

Tazocin agisce in modo sinergico con gli aminoglicosidi nei confronti di alcuni ceppi di Pseudomonas aeruginosa. Questa combinazione, che prevede la somministrazione dei farmaci a dosaggi pieni, è risultata efficace, specialmente in pazienti immunodepressi; il trattamento deve comunque essere adeguato in funzione dei risultati colturali e batteriologici.
Bambini di età inferiore ai 12 anni. In bambini ospedalizzati di età compresa tra i 2 e 12 anni Tazocin è indicato, per il trattamento delle infezioni intra-addominali, incluse le appendiciti aggravate da rotture o da ascessi, peritoniti ed infezioni delle vie biliari. Non è stato valutato l'uso in questa indicazione in bambini di età inferiore ai 2 anni.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 028249050 - " 2 g + 0,250 g polvere per soluzione per infusione " 12 flaconcini
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028249050 - " 2 g + 0,250 g polvere per soluzione per infusione " 12 flaconcini **– OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06503

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eritromicina IDI Farmaceutici»

Estratto determinazione AIC/N n. 1290 del 18 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE NUOVA DENOMINAZIONE E NUOVI NUMERI AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**ERITROMICINA IDI FARMACEUTICI"**, nelle forme e confezioni: "3% soluzione cutanea" flacone da 40 ml; "3% crema" tubo da 30 g, rilasciata alla Società IDI FARMACEUTICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Castelli Romani, 83/85, 00040 Pomezia (Roma), Italia, Codice fiscale 07271001005, **sono apportate le seguenti modifiche:**

- **DENOMINAZIONE:** in sostituzione della denominazione **"ERITROMICINA IDI FARMACEUTICI"**, nelle forme e confezioni: AIC n. 034746014 - "3% soluzione cutanea" flacone da 40 ml; AIC n. 034746026 - "3% crema" tubo da 30 g è ora autorizzata la denominazione "**ERITROMICINA IDI** " nelle forme e confezioni: "3% soluzione cutanea" flacone da 40 ml; "3% crema" tubo da 30 g;

- **CODICE DI IDENTIFICAZIONE DELLA CONFEZIONE:**

alla confezione: "3% soluzione cutanea" flacone da 40 ml è ora attribuito il codice di identificazione: AIC n° 029171042 (in base 10) 0VU7C2 (in base 32)

alla confezione: "3% crema" tubo da 30 g è ora attribuito il codice di identificazione:
AIC n° 029171055 (in base 10) 0VU7CH (in base 32)

RESTANO CONFERMATE LE SEGUENTI CONDIZIONI :
Confezione: " 3 % soluzione cutanea " flacone da 40 ml
AIC n° 029171042 (in base 10) 0VU7C2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione cutanea
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Idi Farmaceutici S.r.l., 00040 Pomezia (Roma), Italia, Via dei Castelli Romani, 83-85 (tutte le fasi)
Composizione: 100 ml di soluzione cutanea contengono:
Principio Attivo: Eritromicina base 3 g
Eccipienti: Trigliceride caprilico e caprico 50 g; Alcool etilico assoluto quanto basta a 100 ml

Confezione: " 3 % crema " tubo da 30 g
AIC n° 029171055 (in base 10) 0VU7CH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Crema
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Idi Farmaceutici S.r.l., 00040 Pomezia (Roma), Italia, Via dei Castelli Romani, 83-85 (tutte le fasi)

Composizione: 100 g di crema contengono:
Principio Attivo: Eritromicina base 3 g
Eccipienti**:** Paraffina liquida 69,95 g; Vaselina bianca quanto basta a 100 g

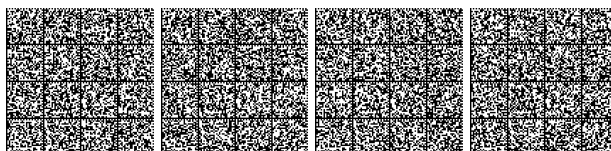
Indicazioni Terapeutiche: Infezioni cutanee sostenute da germi sensibili. Piodermiti di varia gravità ed estensione, compreso l'ectima, le follicoliti, le foruncolosi, gli eczemi microbici, le forme secondariamente infette come le dermatiti e gli eczemi impetiginizzati, le lesioni traumatiche e le escoriazioni infette.
L'acne, in qualunque forma e gravità si avvantaggia del trattamento con eritromicina, come pure l'eritrasma.
L'Eritromicina Idi 3% crema è utile nelle forme essudative, in quelle secche ed escoriate.
L'Eritromicina 3% soluzione cutanea, è indicata per le infezioni che insorgono in zone tricotiche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: Classe C

Classificazione ai fini della fornitura - RR : medicinale soggetto a prescrizione medica.

SMALTIMENTO SCORTE: I lotti già prodotti, contraddistinti dalla denominazione e dai numeri di AIC 034746014 e 034746026 in precedenza attribuiti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06504

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Assolid»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1086 del 27 aprile 2009

Titolare AIC: KONPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Della Valle Pietro n° 1, 00193 - Codice Fiscale 08578171004

Medicinale: **ASSOLID**

Variazione AIC: Modifica Schema Posologico - Modifica della posologia e del modo di somministrazione (B13) - Modifica delle specifiche relative al medicinale - Modifica fornitore dei componenti del confezionamento primario e/o devices - Modifica (aggiunta,sostituzione,eliminazione) del dispositivo di misurazione o di somministrazione (non parte integrante del confez. primario)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della forma e della dimensione del contegocce e la modifica della specifica "volume dosato per goccia":
Da: 36 - 44 µl
A: 47 - 57 µl

È inoltre autorizzata la conseguente modifica degli stampati (RCP, FI ed etichette):

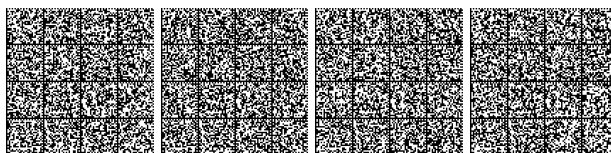
Nella composizione:
Da: una goccia contiene 40 microgrammi di flunisolide
A: una goccia contiene 52 microgrammi di flunisolide

Nella posologia:
Da:
Adulti: 1 mg (25 gocce) 2 volte al giorno
Bambini: 500 microgrammi (12-13 gocce) 2 volte al giorno
A:
Adulti: 1 mg (19 gocce) 2 volte al giorno
Bambini: 500 microgrammi (9-10 gocce) 2 volte al giorno

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034988028 - "0,1% soluzione da nebulizzare" flacone 30 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06505

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Guttalax»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1136 del 30 aprile 2009

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in REGGELLO – FIRENZE, LOC. PRULLI 103/C, 50066 - Codice Fiscale 00421210485

Medicinale: **GUTTALAX**

Variazione AIC: 33. Modifica minore della produzione del prodotto finito - Modifica delle specifiche relative al medicinale - Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medicinale - Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica quali - quantitativa degli eccipienti, come riportato nella tabella seguente:

Da:		A:		FUNZIONE
INGREDIENTI	**g/100 ml**	**INGREDIENTI**	**g/100 ml**	
Sodio picosolfato anidro	0.750	Sodio picosolfato anidro	0.778*	Principio attivo
Metil paraidrossibenzoato	0.140	**Sodio benzoato**	**0.200**	Conservante
Sorbitolo soluzione 70%	65.00	Sorbitolo, liquido (non cristallizzato)	**64.370**	Solvente
-------		**Sodio citrato**	**0.150**	Tampone
-------		**Acido citrico monoidrato**	**0.140**	Aggiustatore di pH
Acqua purificata	49.910	Acqua purificata	**49.862**	Solvente
Peso totale	115.800	Peso totale	115.500	

*equivalente a 0.750 g /100 ml di sostanza anidra

Sono inoltre autorizzate le conseguenti modifiche:

• Modifica minore del processo produttivo:
A seguito delle diversa eccipientatura gli steps produttivi vengono modificati nella loro sequenza, ciò non comporta alcun impatto negativo sulla sicurezza, qualità ed efficacia del farmaco.

• Modifica limite “in process” come di seguito riportato:

Controllo “in process”	**Da:**	**A:**
Soluzione finale	pH: limiti di tolleranza 6.2 -7.2	pH: limiti di tolleranza 4.5 - 5.2

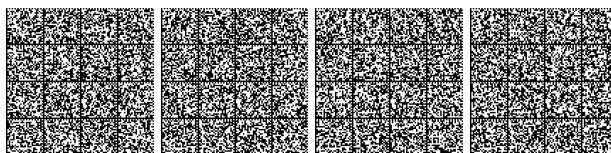
• Modifica di alcune specifiche del prodotto finito di seguito riportate:

1) Apparenza
6) Colore della soluzione
7) pH
8) Identificazione sodio benzoato
9) Saggio conservante sodio benzoato

La modifica di tali specifiche è effettuata in conformità alle linee guida tecnico-scientifiche attuali e alle pertinenti monografie della corrente edizione della Farmacopea Europea.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020949018 - "7,5 mg/ml gocce, soluzione orale" flacone da 10 ml (sospesa)
AIC N. 020949020 - "7,5 mg/ml gocce, soluzione orale" flacone da 15 ml

Per la confezione: "7,5 mg/ml gocce, soluzione orale"flacone da 10 ml (AIC N° 020949018), sospesa per mancata commercializzazione, l’efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A06506

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flunisolide Actavis»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1137 del 30 aprile 2009

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR (ISLANDA)

Medicinale: **FLUNISOLIDE ACTAVIS**

Variazione AIC: Modifica Schema Posologico - Modifica della posologia e del modo di somministrazione (B13) - Modifica delle specifiche relative al medicinale - Modifica fornitore dei componenti del confezionamento primario e/o devices - Modifica (aggiunta,sostituzione,eliminazione) del dispositivo di misurazione o di somministrazione (non parte integrante del confez. primario)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della forma e della dimensione del contegocce e la modifica della specifica "volume dosato per goccia":
Da: 36 - 44 μl
A: 47 - 57 μl

È inoltre autorizzata la conseguente modifica degli stampati (RCP, FI ed etichette):

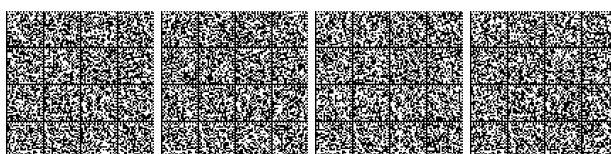
Nella composizione:
Da: una goccia contiene 40 microgrammi di flunisolide
A: una goccia contiene 52 microgrammi di flunisolide

Nella posologia:
Da:
Adulti: 1 mg (25 gocce) 2 volte al giorno
Bambini: 500 microgrammi (12-13 gocce) 2 volte al giorno
A:
Adulti: 1 mg (19 gocce) 2 volte al giorno
Bambini: 500 microgrammi (9-10 gocce) 2 volte al giorno

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035154018 - "0,1% soluzione da nebulizzare" flacone 30 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06507

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tachifludec»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1148 del 30 aprile 2009

Titolare AIC: AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE AMELIA, 70, 00181 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: TACHIFLUDEC

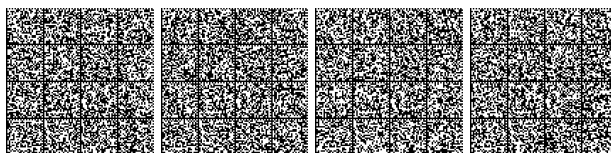
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034358010 - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE GUSTO LIMONE
AIC N. 034358022 - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE GUSTO LIMONE E MIELE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06508

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actigrip»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1149 del 30 aprile 2009

Titolare AIC:	JOHNSON & JOHNSON S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	ACTIGRIP
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024823066 - "COMPRESSE" 12 COMPRESSE
AIC N. 024823078 - "SCIROPPO" FLACONE DA 100 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06509

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actifed»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1150 del 30 aprile 2009

Titolare AIC: JOHNSON & JOHNSON S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM) Italia
Medicinale: ACTIFED
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 018723080 - "2,5 MG/60 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE
AIC N. 018723092 - "2,5 MG/10 ML + 60 MG/10 ML SCIROPPO" FLACONE 100 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06510

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deamol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1176 del 4 maggio 2009

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in REGGELLO – FIRENZE, Loc. Prulli 103/C, 50066 - Codice Fiscale 00421210485

Medicinale: **DEAMOL**

Variazione AIC: Passaggio a SOP (medicinali non soggetti a prescrizione medica)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura

Da: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.
A: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027099050 - "bambini 250 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 027099062 - "prima infanzia 125 mg supposte" 10 supposte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06511

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cepim»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1180 del 4 maggio 2009

Titolare AIC: POLIFARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Dell'arte n° 69, 00144 - Codice Fiscale 00403210586
Medicinale: **CEPIM**
Variazione AIC: Modifica/aggiunta indicazioni terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle indicazioni terapeutiche.
Viene modificato il paragrafo 4.1del RCP e la sezione corrispondente del Foglio Illustrativo. In particolare vengono aggiunte delle informazioni più cautelative al suddetto paragrafo.

Le indicazioni terapeutiche vengono così modificate:

Da:
CEPIM è indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni moderate e gravi determinate da batteri sensibili, fra cui le infezioni dell'apparato respiratorio e le infezioni (complicate e non complicate) del tratto urinario inferiore e superiore, le infezioni della cute e dei tessuti molli, le infezioni intra-addominali, comprese le peritoniti e le infezioni biliari, le setticemie/batteriemie compresi gli episodi febbrili in pazienti immunocompromessi.
CEPIM è indicato nei bambini per il trattamento della meningite cerebrospinale sostenuta da germi sensibili.
CEPIM è indicato per il trattamento delle infezioni causate da uno o più ceppi batterici sensibili, aerobi ed anaerobi.
Per l'ampio spettro antibatterico, dopo aver ottenuto i risultati dei test di sensibilità, CEPIM può essere usato da solo come farmaco di prima scelta. Quando opportuno, CEPIM può essere usato con sicurezza in associazione con antibiotici aminoglicosidici o con altri antibiotici.
CEPIM è indicato nella profilassi chirurgica nei pazienti sottoposti a chirurgia intra-addominale.

A:
CEPIM è indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni moderate e gravi determinate da batteri sensibili, fra cui le infezioni dell'apparato respiratorio e le infezioni (complicate e non complicate) del tratto urinario inferiore e superiore, le infezioni della cute

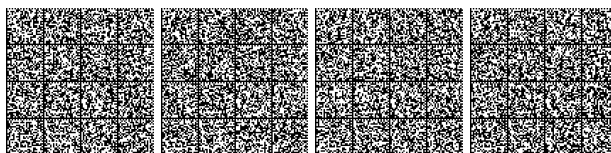
e dei tessuti molli, le infezioni intra-addominali, comprese le peritoniti e le infezioni biliari, le setticemie/batteriemie compresi gli episodi febbrili in pazienti immunocompromessi.
Trattamento empirico degli episodi febbrili nei pazienti neutropenici.
Cefepime in monoterapia è indicato per il trattamento empirico di episodi febbrili in pazienti neutropenici.
In pazienti ad alto rischio di infezioni gravi (ad esempio: pazienti sottoposti recentemente a trapianto di midollo osseo, con ipotensione all'esordio, con sottostante patologia ematologica maligna o con grave e prolungata neutropenia), può non essere appropriata una monoterapia antimicrobica.
Ci sono dati insufficienti a supportare l'efficacia di una terapia con cefepime da solo in tali pazienti.
CEPIM è indicato nei bambini per il trattamento della meningite cerebrospinale sostenuta da germi sensibili.
CEPIM è indicato per il trattamento delle infezioni causate da uno o più ceppi batterici sensibili, aerobi ed anaerobi.
Per l'ampio spettro antibatterico, dopo aver ottenuto i risultati dei test di sensibilità, CEPIM può essere usato da solo come farmaco di prima scelta. Quando opportuno, CEPIM può essere usato con sicurezza in associazione con antibiotici aminoglicosidici o con altri antibiotici.
CEPIM è indicato nella profilassi chirurgica nei pazienti sottoposti a chirurgia intra-addominale.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028896013 - "500mg/1,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere+1 fiala solvente 1,5 ml (sospesa)
AIC N. 028896025 - "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere+1 fiala solvente 3 ml
AIC N. 028896037 - "2 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 10 ml (sospesa)

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 120° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni: "500 mg/1,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere+1 fiala solvente 1,5 ml (AIC N° 028896013), "2 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 10 ml (AIC N° 028896037), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A06512

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Altersol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1184 del 4 maggio 2009

Titolare AIC: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in LODI, Via Martiri di Cefalonia n° 2, CAP 26900, Codice Fiscale 10616310156

Medicinale: **ALTERSOL**

Variazione AIC: Aggiunta Via di Somministrazione - Aggiunta/Modifica (esclusa Eliminazione) delle Indicazioni Terapeutiche - Modifica Posologia e modo di somministrazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla aggiunta delle vie di somministrazione:

Da: uso inalatorio
A: uso inalatorio, uso endovenoso e uso endotracheobronchiale.

È inoltre autorizzata la modifica delle indicazioni terapeutiche e Posologia e modo di somministrazione.

Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.
Trattamento antidotico. Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.
Uropatia da iso- e ciclofosfamide.

La nuova Posologia e modo di somministrazione sono:

<u>Somministrazione endovenosa</u>

Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo

- Dose iniziale di 150 mg/kg di peso corporeo addizionata ad un uguale volume di soluzione glucosata al 5% e iniettata per via endovenosa in 15 minuti.
- Dosi successive: 50 mg/kg da somministrare in 4 ore per fleboclisi con soluzione glucosata 5 % seguiti da una dose ulteriore di 100 mg/kg da perfondere per via venosa in 16 ore, sempre con soluzione glucosata al 5%.

<u>Somministrazione aerosolica (per nebulizzatore)</u>

Si nebulizza una fiala ogni seduta, effettuando 1-2 sedute giornaliere per 5 -10 giorni.

Data la elevata tollerabilità del preparato, la frequenza delle sedute e le dosi per ciascuna di esse possono essere modificate dal medico entro limiti abbastanza ampi, in rapporto alla forma clinica ed all'effetto terapeutico, e senza la necessità di differenziare nettamente le dosi per l'adulto da quelle pediatriche.

Instillazione endobronchiale

Si somministra, con le modalità prescelte (sondini permanenti, broncoscopio, ecc.) 1 fiala per volta 1-2 volte al giorno o in rapporto alle necessità.

La durata dei trattamenti è da stabilire in base all'evoluzione clinica; la elevata tollerabilità generale e locale del preparato consente comunque trattamenti anche prolungati. Eventuali aggiustamenti della posologia possono riguardare la frequenza delle somministrazioni o il frazionamento della dose ma devono comunque essere compresi entro il dosaggio massimo giornaliero di 600 mg.

I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

È altresì autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 032343093 - "300 mg/3 ml soluzione da nebulizzare" 5 fiale
A: **AIC N.** 032343093 - "300 mg/3 ml soluzione da nebulizzare, iniettabile per uso endovenoso, e per instillazione endotracheobronchiale" 5 fiale

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06513

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro Bieffe Medital»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1187 del 4 maggio 2009

Titolare AIC:	BIEFFE MEDITAL S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in GROSOTTO – SONDRIO, Via Nuova Provinciale, 23034 - Codice Fiscale 09887560150
Medicinale:	**SODIO CLORURO BIEFFE MEDITAL**
Variazione AIC:	Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 030942039 - 0,9% flacone 250 ml
AIC N. 030942041 - 0,9% flacone 500 ml
AIC N. 030942054 - 0,9% sacca clear-flex 100 ml
AIC N. 030942066 - 0,9% sacca clear-flex 250 ml
AIC N. 030942078 - 0,9% sacca clear-flex 500 ml
AIC N. 030942080 - 0,9% sacca clear-flex 1000 ml
AIC N. 030942092 - 5% flacone 50 ml
AIC N. 030942104 - 5% flacone 100 ml
AIC N. 030942116 - 5% flacone 250 ml
AIC N. 030942128 - 5% flacone 500 ml
AIC N. 030942130 - 5% sacca clear-flex 100 ml
AIC N. 030942142 - 5% sacca clear-flex 250 ml
AIC N. 030942155 - 5% sacca clear-flex 500 ml
AIC N. 030942167 - 5% sacca clear-flex 1000 ml
AIC N. 030942179 - 5% sacca clear-flex 2000 ml
AIC N. 030942205 - fiala 20 meq/10 ml 10 ml
AIC N. 030942217 - 0,9% sacca clear-flex 2000 ml
AIC N. 030942229 - 0,9% fiala 1 ml
AIC N. 030942231 - 0,9% fiala 2 ml
AIC N. 030942243 - 0,9% fiala 5 ml
AIC N. 030942256 - 0,9% fiala 10 ml
AIC N. 030942268 - 0,9% fiala 20 ml
AIC N. 030942585 - "9 g/1000 ml soluzione per infusione endovenosa" sacca da 50 ml

A:
AIC N. 030942039 - "0,9% soluzione per infusione" flacone 250 ml
AIC N. 030942041 - "0,9% soluzione per infusione" flacone 500 ml
AIC N. 030942054 - "0,9% soluzione per infusione" sacca clear-flex 100 ml
AIC N. 030942066 - "0,9% soluzione per infusione" sacca clear-flex 250 ml
AIC N. 030942078 - "0,9% soluzione per infusione" sacca clear-flex 500 ml
AIC N. 030942080 - "0,9% soluzione per infusione" sacca clear-flex 1000 ml
AIC N. 030942092 – "5% soluzione per infusione" flacone 50 ml
AIC N. 030942104 - "5% soluzione per infusione" flacone 100 ml
AIC N. 030942116 - "5% soluzione per infusione" flacone 250 ml
AIC N. 030942128 - "5% soluzione per infusione" flacone 500 ml
AIC N. 030942130 - "5% soluzione per infusione" sacca clear-flex 100 ml
AIC N. 030942142 - "5% soluzione per infusione" sacca clear-flex 250 ml
AIC N. 030942155 - "5% soluzione per infusione" sacca clear-flex 500 ml
AIC N. 030942167 - "5% soluzione per infusione" sacca clear-flex 1000 ml
AIC N. 030942179 - "5% soluzione per infusione" sacca clear-flex 2000 ml
AIC N. 030942205 – "20 meq/10 ml soluzione iniettabile" fiala 10 ml
AIC N. 030942217 – "0,9% soluzione per infusione" sacca clear-flex 2000 ml
AIC N. 030942229 – "0,9% soluzione iniettabile" fiala 1 ml
AIC N. 030942231 - "0,9% soluzione iniettabile" fiala 2 ml
AIC N. 030942243 – "0,9% soluzione iniettabile" fiala 5 ml
AIC N. 030942256 - "0,9% soluzione iniettabile" fiala 10 ml
AIC N. 030942268 - "0,9% soluzione iniettabile" fiala 20 ml
AIC N. 030942585 - "9% soluzione per infusione" sacca da 50 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A06514

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobradex»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1189 del 4 maggio 2009

Titolare AIC: ALCON-COUVREUR S.A. con sede legale e domicilio in RIJKSWEG, 14 - B-2870 PUURS (BELGIO)

Medicinale: **TOBRADEX**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito Esterilizacion SL – c/Verneda del Congost, 12 (Esq. c/Rec Molinar) – Zona Industrial del Circuit – Montmelò – Barcellonoa (Spagna) per la sterilizzazione con ossido di etilene dei componenti del confezionamento primario.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027457011 - "0,3% + 0,1% collirio, sospensione"flacone contagocce 5 ml
AIC N. 027457035 - "0,3% + 0,1% gocce auricolari, sospensione" flacone contagocce 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06515

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoviraxlabiale»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1190 del 4 maggio 2009

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in VERONA, Via A. Fleming n° 2, 37100 - Codice Fiscale 00212840235
Medicinale: **ZOVIRAXLABIALE**
Variazione AIC: Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della formulazione del medicinale a seguito dell'aggiunta dell'eccipiente Arlacel 165 (Glyceryl Monostearate & Polyethylene 100 Stearate):

Da:		A:	
Ingredienti (% peso/peso):		Ingredienti (% peso/peso):	
- Aciclovir	5,00	- Aciclovir	5,00
- Glicole propilenico	40,00	- Glicole propilenico	40,00
- Vaselina bianca	11,50	- Vaselina bianca	11,50
-Alcool cetostearilico	6,75	-Alcool cetostearilico	6,75
- Paraffina liquida	5,00	- Paraffina liquida	5,00
		- Arlacel 165	1,50
- Polossamero 407	1,00	- Polossamero 407	1,00
- Dimeticone 20	1,00	- Dimeticone 20	1,00
- Sodio laurilsolfato	0,75	- Sodio laurilsolfato	0,75
- Acqua depurata	a 100	- Acqua depurata	a 100

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037868015 - "5 % crema" tubo da 2 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06516

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zovirax»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1191 del 4 maggio 2009

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in VERONA, Via A. Fleming n° 2, 37100 - Codice Fiscale 00212840235

Medicinale: **ZOVIRAX**

Variazione AIC: Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della formulazione del medicinale a seguito dell'aggiunta dell'eccipiente Arlacel 165 (Glyceryl Monostearate & Polyethylene 100 Stearate):

Da:		A:	
Ingredienti (% peso/peso):		Ingredienti (% peso/peso):	
- Aciclovir	5,00	- Aciclovir	5,00
- Glicole propilenico	40,00	- Glicole propilenico	40,00
- Vaselina bianca	11,50	- Vaselina bianca	11,50
-Alcool cetostearilico	6,75	-Alcool cetostearilico	6,75
- Paraffina liquida	5,00	- Paraffina liquida	5,00
		- Arlacel 165	1,50
- Polossamero 407	1,00	- Polossamero 407	1,00
- Dimeticone 20	1,00	- Dimeticone 20	1,00
- Sodio laurilsolfato	0,75	- Sodio laurilsolfato	0,75
- Acqua depurata	a 100	- Acqua depurata	a 100

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025298062 - "5% crema" tubo 10 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06517

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actifed composto»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1196 del 4 maggio 2009

Titolare AIC: JOHNSON & JOHNSON S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA – POMEZIA - ROMA (RM) Italia
Medicinale: ACTIFED COMPOSTO
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021102037 - "SCIROPPO" FLACONE 100 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06518

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ansimar»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1224 del 4 maggio 2009

Titolare AIC:	ABC FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in TORINO, Corso Vittorio Emanuele II n° 72, 10121 - Codice Fiscale 08028050014
Medicinale:	**ANSIMAR**
Variazione AIC:	Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

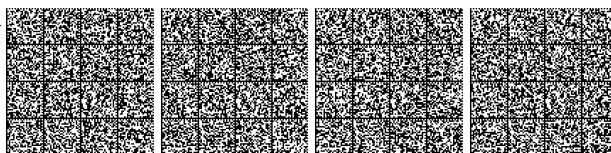
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina FARMA MEDITERRANIA S.L. sita in C/Sant Sebastià, s/n – Sant Just Desvern – Barcellona (Spagna) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controlli e rilascio lotti

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025474040 - "100 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso"3 fiale 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06519

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zilip»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1232 del 4 maggio 2009

Titolare AIC:	L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, 21040 - Codice Fiscale 00738480151
Medicinale:	**ZILIP**
Variazione AIC:	Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del regime di fornitura:

Da: **RR:** "Medicinali soggetti a prescrizione medica"
A: **OTC:** "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco"

I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032154015 - "1% crema " tubo 2 g
AIC N. 032154027 - "1% crema" flacone con erogatore 2 g
AIC N. 032154039 - "1% crema" tubo 5 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06520

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoltar»

Estratto determinazione AIC/N n. 1235 del 4 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**ZOLTAR"**, rilasciata alla Società ALFA BIOTECH S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in BOLOGNA, Via Ragazzi del '99 n° 5, 40133 - Codice Fiscale 00160050662, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione: "12.800 U.I. anti Xa/1,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite 1,2 ml (Codice AIC 035806049) viene autorizzata la confezione "12.800 U.I. Anti Xa/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite da 1 ml (Codice AIC 035806052).

Confezione: "12.800 U.I. Anti Xa/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite da 1 ml
AIC n° 035806052 (in base 10) 124QV4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Condizioni di conservazione: "Non conservare a T superiore a 30°C".
Produttore del prodotto finito: Alfa Wassermann S.p.A.- Alanno - Pescara, Via Enrico Fermi n°1 (tutte le fasi)
Composizione: Una siringa preriempita contiene:
Principio Attivo: Parnaparina sodica 12.800 U.I. anti Xa
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1ml

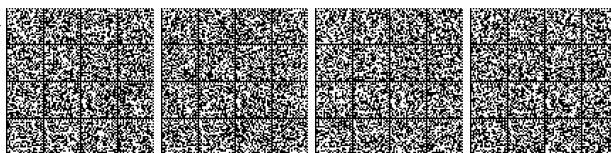
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Profilassi della trombosi venosa profonda (TVP) in chirurgia generale ed ortopedica e nei pazienti a rischio maggiore di TVP .
Trattamento della trombosi venosa profonda.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035806052 - "12.800 U.I. Anti Xa/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035806052 - "12.800 U.I. Anti Xa/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite da 1 ml **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal Codice AIC 035806049, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06521

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diltiazem Pensa»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1244 dell'11 maggio 2009

Titolare AIC: PENSA PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Rosellini Ippolito n° 12, 20124 - Codice Fiscale 02652831203
Medicinale: **DILTIAZEM PENSA**
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

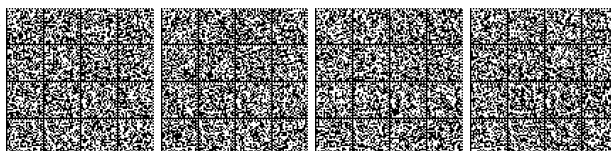
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 028258010 - 28 capsule ril.prolung. 90 mg
AIC N. 028258059 - 28 capsule ril. prolung. 120 mg
AIC N. 028258097 - 28 capsule ril. prolung. 180 mg
AIC N. 028258135 - 28 capsule ril. prolung. 300 mg

A:
AIC N. 028258010 - "90 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule
AIC N. 028258059 - "120 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule
AIC N. 028258097 - "180 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule
AIC N. 028258135 - "300 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A06522

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triatec»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1246 dell'11 maggio 2009

Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	TRIATEC
Variazione AIC:	MODIFICA STAMPATI A SEGUITO REFERRAL (ART. 30 DIRETTIVA 2001/83/CE) Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

E' autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le Indicazioni ora autorizzate sono:

- Trattamento dell'ipertensione.
- Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:
  - patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o
  - diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)
- Trattamento delle patologie renali:
  - Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria
  - Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)
  - *Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3g/die (vedere paragrafo 5.1).*
- Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.
- Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027161049 - "1,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 027161052 - "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 027161064 - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 027161076 - " 10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06523

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Sanofi-Aventis»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1247 dell'11 maggio 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: RAMIPRIL SANOFI-AVENTIS
Variazione AIC: MODIFICA STAMPATI A SEGUITO REFERRAL (ART. 30 DIRETTIVA 2001/83/CE)
Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

E' autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le Indicazioni ora autorizzate sono:
- Trattamento dell'ipertensione.
- Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:
  - patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o
  - diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)
- Trattamento delle patologie renali:
  - Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria
  - Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)
  - *Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3g/die (vedere paragrafo 5.1).*
- Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.
- Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto

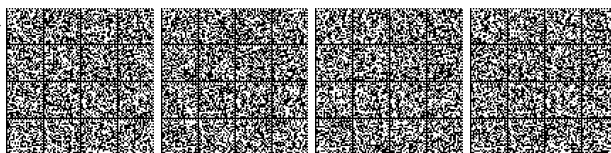
E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037692023 - " 2,5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI IN BLISTER PVC/AL
AIC N. 037692035 - " 5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI IN BLISTER PVC/AL

AIC N. 037692047 - " 10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI IN BLISTER PVC/AL

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06524

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufen»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1249 dell'11 maggio 2009

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: BRUFEN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

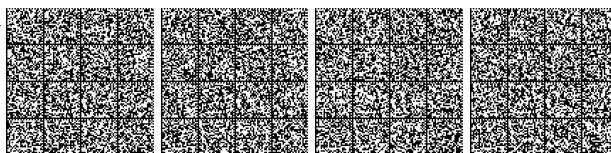
E' autorizzata la modifica degli stampati

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:
AIC N. 022593192 - " 400 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU
varia in:
AIC N. 022593192 - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU
AIC N. 022593204 - " 400 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU
varia in:
AIC N. 022593204 - " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU
AIC N. 022593216 - " 600 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU
varia in:
AIC N. 022593216 - " 600 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "600 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE (AIC N° 022593040), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A06525

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalaprin Eurogenerici»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1250 dell'11 maggio 2009

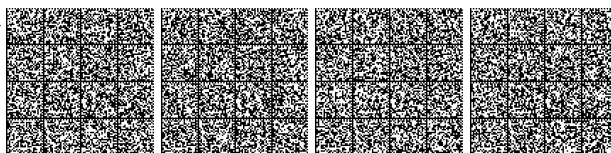
Titolare AIC: EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 – MILANO (MI) Italia
Medicinale: ENALAPRIL EUROGENERICI
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038401016 - " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 038401028 - " 20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06526

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Boniscontro e Gazzone»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1251 dell'11 maggio 2009

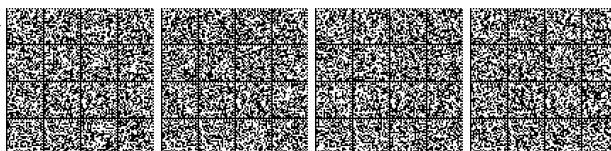
Titolare AIC:	LABORATORIO PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L. (codice fiscale 08205300588) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	LISINOPRIL BONISCONTRO E GAZZONE
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037826017 - " 5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER
AIC N. 037826029 - " 20 MG COMPRESSE 2 14 COMPRESSE IN BLISTER

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06527

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Axonin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1252 dell'11 maggio 2009

Titolare AIC:	MASTER PHARMA S.R.L. (codice fiscale 00959190349) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIACOMO CHIESI, 1, 43100 - PARMA (PR) Italia
Medicinale:	AXONIN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027698036 - "15 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 027698048 - "30 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06528

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Haldol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1255 dell'11 maggio 2009

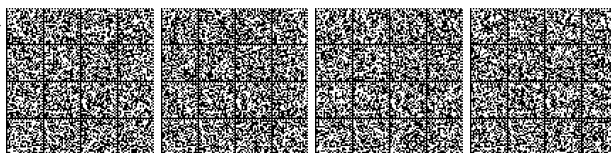
Titolare AIC:	JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	HALDOL
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025373010 - "1MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 025373034 - "5MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 025373059 - "2MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 30ML
AIC N. 025373061 - "10MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 30ML
AIC N. 025373073 - "5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06529

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efexor»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1256 dell'11 maggio 2009

Titolare AIC: WYETH MEDICA IRELAND con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA)
Medicinale: EFEXOR
Variazione AIC: MODIFICA STAMPATI A SEGUITO REFERRAL (ART. 30 DIRETTIVA 2001/83/CE)
Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

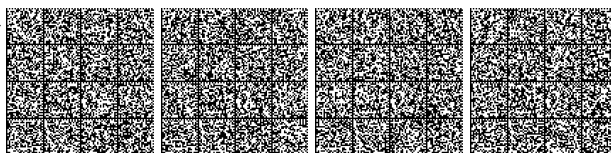
Si autorizza la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le Indicazioni Terapeutiche variano:
da:
"EFEXOR è indicato per il trattamento di tutti i tipi di depressione, compresa la depressione accompagnata da ansia, sia nei pazienti ospedalizzati che ambulatoriale"
a:
"Trattamento degli episodi di depressione maggiore.
Prevenzione delle recidive di episodi di depressione maggiore".

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028831016 - "25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 028831028 - "37,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 028831030 - "50 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 028831042 - "75 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 028831079 - "50 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 028831081 - "75 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06530

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gaviscon»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1362 del 25 maggio 2009

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED con sede legale e domicilio in DANSOM LANE - HU8 7DS HULL (UK) (GRAN BRETAGNA)
Medicinale: **GAVISCON**
Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzata la modifica della Classificazione ai fini della fornitura:

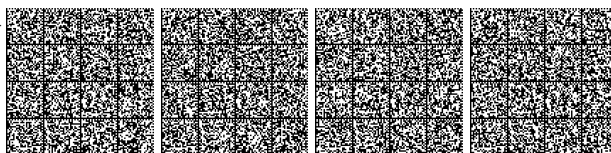
Da: **SOP:** "Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco"
A: **OTC:** "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco"

E' inoltre approvata la modifica delle indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:
"Trattamento sintomatico del bruciore dello stomaco occasionale".

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024352039 - "500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale" flacone 200 ml
AIC N. 024352054 - "500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta" 24 compresse in blister
AIC N. 024352066 - "500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta" 36 compresse in blister
AIC N. 024352078 - "500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta" 48 compresse in blister
AIC N. 024352080 - "500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta" 40 compresse in contenitore per compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06531

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclin»

Estratto determinazione AIC/N n. 1377 del 26 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale **"ACICLIN",** nella forma e confezione "5 % crema" 1 tubo da 3 g – AIC n. 028614067, rilasciata alla società FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova - Codice Fiscale 00204260285, sono apportate le seguenti modifiche, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

DENOMINAZIONE: in sostituzione della denominazione "**ACICLIN**", nella forma e confezione: "5% crema" 1 tubo da 3 g – AIC n. 028614067 è ora autorizzata la denominazione "**ACICLINLABIALE**", nella forma e confezione: "5% crema" tubo da 2 g;

CODICE DI IDENTIFICAZIONE DELLA CONFEZIONE: alla confezione "5% crema" tubo da 2 g" è ora attribuito il seguente codice di identificazione: AIC n. 039105010 (in base 10) 159DHL (in base 32);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: la Classificazione ai fini della fornitura ora autorizzata è la seguente: "Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco"

CLASSE: la Classe ora autorizzata è la seguente: **C-bis**

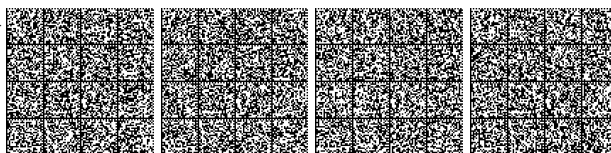
Riformulazione delle **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: le Indicazioni Terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti: ACICLINLABIALE è indicato nel trattamento delle infezioni da virus herpes simplex labbra (herpes labialis ricorrente) negli adulti e negli adolescenti (di età superiore ai 12 anni).

RESTANO INOLTRE CONFERMATE LE SEGUENTI CONDIZIONI:
Confezione: " 5 % crema " tubo da 2 g
AIC n° 039105010 (in base 10) 159DHL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Crema
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: FIDIA FARMACEUTICI SpA, Via Ponte della Fabbrica, 3/A – Abano Terme - Padova
Composizione: 1 grammo di crema contiene
Principio Attivo: aciclovir 50 mg
Eccipienti: tefose 1500 110 mg; glicerina 80 mg; acido stearico 33 mg; paraffina liquida 40 mg; metil-para-idrossibenzoato 1 mg; acqua depurata q.b. a 1 g

ALTRE CONDIZIONI: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 028614, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

SMALTIMENTO SCORTE: I lotti già prodotti contraddistinti dal numero AIC 028614067, dalla denominazione, dalle indicazioni terapeutiche e dal regime di fornitura in precedenza attribuito, non possono più essere venduti a decorrere dal 13° mese successivo a quello della pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A06532

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Alburex»

Estratto provvedimento UPC/II/359 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: ALBUREX

Confezioni: 036504013/M - " 5 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 20 ML
036504025/M - " 5 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 100 ML
036504037/M - " 5 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 250 ML
036504049/M - " 5 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 500 ML
036504052/M - " 20 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 50 ML
036504064/M - " 20 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 100 ML
036504076/M - " 25 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 50 ML
036504088/M - " 25 % SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 100 ML

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1508/001-003/II/004, AT/H/0123/001-003/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del foglio illustrativo ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A06533

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Begrivac»

Estratto provvedimento UPC/II/360 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: BEGRIVAC

Confezioni: 022143287/M - " SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO "1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO
022143299/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO INDICATORE DI DOSAGGIO PER BAMBINI <36 MESI

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0125/001/II/058, DE/H/0125/001/R/002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A06534

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Telfast»

Estratto provvedimento UPC/II/361 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: TELFAST

Confezioni:

033303037/M - "180" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 180 MG

033303049/M - "120" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 120 MG

Titolare AIC: GRUPPO LEPETIT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0151/003-005/II/055

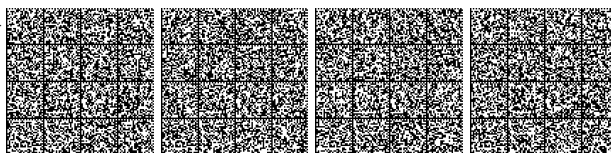
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo ed Etichette.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A06535

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Uniclar»

Estratto provvedimento UPC/II/362 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: UNICLAR

Confezioni: 034006015/M - SPRAY NASALE 0,05% 140 EROGAZIONI 50 MCG
034006027/M - SPRAY NASALE 1 FLACONE 10 G 60 EROGAZIONI 50 MCG/SPRUZZO

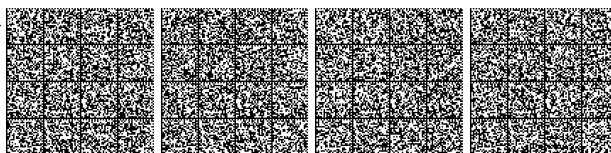
Titolare AIC: ESSEX ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/019

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e modifica stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: UNICLAR spray nasale è indicato per il trattamento dei polipi nasali in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età.
Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2 e conseguenti modifiche del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06536

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Estrofem»

Estratto provvedimento UPC/II/363 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: ESTROFEM

Confezioni: 026594010/M - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 2 MG

Titolare AIC: NOVO NORDISK FARMACEUTICI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0117/001-002/II/021, DK/H/0117/001-002/R002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A06537

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Vaxigrip»

Estratto provvedimento UPC/II/364 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: VAXIGRIP

Confezioni: 026032209/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO

026032274/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON AGO

026032286/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO " 20 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON AGO

026032298/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 50 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON AGO

026032300/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML SENZA AGO

026032312/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML SENZA AGO

026032324/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 20 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML SENZA AGO

026032336/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 50 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML SENZA AGO

026032375/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO

026032387/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO

026032399/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 20 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO

026032401/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 50 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0121/001/R/002, FR/H/0121/001/II/047

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 6.6, Aggiornamento del Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A06538

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Vaccino Mutagrip Pasteur»

Estratto provvedimento UPC/II/365 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: VACCINO MUTAGRIP PASTEUR

Confezioni: 027278112/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO

027278124/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML SENZA AGO PRESALDATO

027278136/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0122/001/R/002, FR/H/0122/001/II/044

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 6.6, Aggiornamento del Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A06539

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Vaxigrip»

Estratto provvedimento UPC/II/366 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: VAXIGRIP

Confezioni: 026032211/M - "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO "1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,25 ML CON AGO

026032223/M - "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO " 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,25 ML CON AGO

026032235/M - "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 20 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,25 ML CON AGO

026032247/M - "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,25 ML SENZA AGO

026032250/M - "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,25 ML SENZA AGO

026032262/M - "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 20 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,25 ML SENZA AGO

026032348/M - "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,25 ML CON NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO

026032351/M - "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,25 ML CON NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO

026032363/M - "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 20 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,25 ML CON NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0139/001/R/002, FR/H/0139/001/II/028

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 6.6, Aggiornamento del Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A06540

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Vacciflu»

Estratto provvedimento UPC/II/367 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: VACCIFLU

Confezioni: 036839013/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO

036839025/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON AGO

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0581/001/II/020

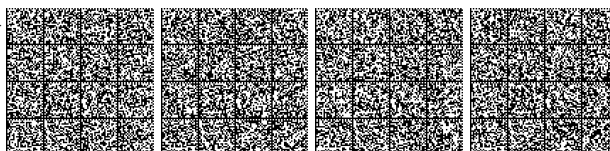
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo a livello europeo per i vaccini influenzali trivalenti.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06541

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Influvac S»

Estratto provvedimento UPC/II/368 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: INFLUVAC S

Confezioni: 028851133/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO
028851145/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON AGO

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0137/001/II/042

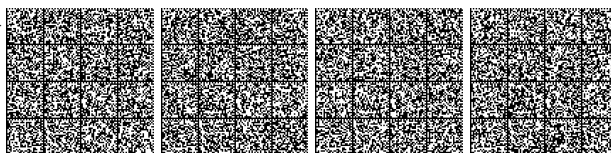
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo a livello europeo per i vaccini influenzali trivalenti.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06542

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Batrevac»

Estratto determinazione UPC/II/369 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: BATREVAC

Confezioni: 035619016/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 0,5 ML CON AGO
035619028/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0,5 ML CON AGO

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0169/001/II/040

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo a livello europeo per i vaccini influenzali trivalenti.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

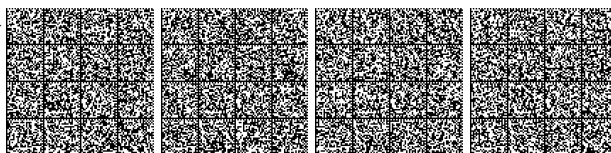
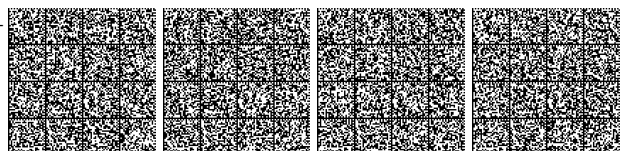
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06543

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Celebrex»

Estratto provvedimento UPC/II/370 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: CELEBREX

Confezioni:
034624015/M - 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624027/M - 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624039/M - 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624041/M - 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624054/M - 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624066/M - 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624078/M - 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624080/M - 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624092/M - 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624104/M - 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624116/M - 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624128/M - 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624130/M - 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624142/M - 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624155/M - 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624167/M - 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624179/M - 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624181/M - 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624193/M - 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624205/M - 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624217/M - 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624229/M - 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624231/M - 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624243/M - 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624256/M - 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624268/M - 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

034624270/M - 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624282/M - 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624294/M - 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624306/M - 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624318/M - 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624320/M - 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624332/M - 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624344/M - 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624357/M - 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624369/M - 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624371/M - 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624383/M - 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624395/M - 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624407/M - 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624419/M - 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624421/M - 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624433/M - 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624445/M - 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624458/M - 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624460/M - 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624472/M - 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624484/M - 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624496/M - 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624508/M - 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624510/M - 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624522/M - 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624534/M - 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624546/M - 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624559/M - 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034624561/M - 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034624573/M - 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624585/M - 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624597/M - 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624609/M - 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624611/M - 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624623/M - 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624635/M - 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624647/M - 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624650/M - 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624662/M - 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624674/M - 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624686/M - 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624698/M - 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624700/M - 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034624712/M - 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624724/M - 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624736/M - 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624748/M - 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624751/M - 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624763/M - 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624775/M - 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624787/M - 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624799/M - 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624801/M - 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624813/M - 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624825/M - 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624837/M - 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034624849/M - 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0198/001-002/II/046 SE/H/0198/001-002/II/052

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

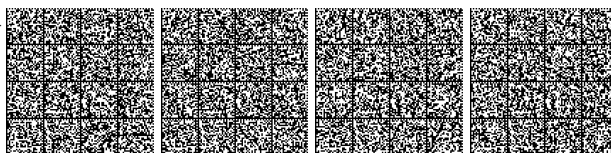
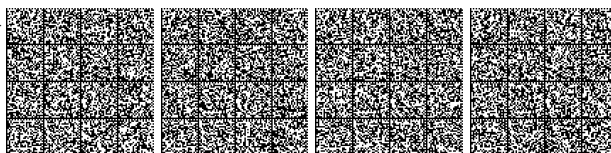
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06544

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Solexa»

Estratto provvedimento UPC/II/371 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: SOLEXA

Confezioni: 034625018/M - 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625020/M - 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625032/M - 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625044/M - 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625057/M - 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625069/M - 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625071/M - 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625083/M - 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625095/M - 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625107/M - 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625119/M - 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625121/M - 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625133/M - 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625145/M - 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625158/M - 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625160/M - 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625172/M - 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625184/M - 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625196/M - 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625208/M - 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625210/M - 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625222/M - 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625234/M - 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625246/M - 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625259/M - 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625261/M - 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO

034625273/M - 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625285/M - 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625297/M - 100 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625309/M - 100 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625311/M - 100 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625323/M - 100 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625335/M - 100 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625347/M - 100 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625350/M - 100 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625362/M - 100 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625374/M - 100 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625386/M - 100 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625398/M - 100 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625400/M - 100 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625412/M - 100 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625424/M - 100 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625436/M - 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625448/M - 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625451/M - 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625463/M - 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625475/M - 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625487/M - 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625499/M - 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625501/M - 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625513/M - 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625525/M - 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625537/M - 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625549/M - 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625552/M - 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE
034625564/M - 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC TRASPARENTE

034625576/M - 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625588/M - 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625590/M - 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625602/M - 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625614/M - 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625626/M - 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625638/M - 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625640/M - 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625653/M - 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625665/M - 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625677/M - 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625689/M - 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625691/M - 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625703/M - 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC OPACO
034625715/M - 200 MG 2 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625727/M - 200 MG 6 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625739/M - 200 MG 10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625741/M - 200 MG 20 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625754/M - 200 MG 30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625766/M - 200 MG 40 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625778/M - 200 MG 50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625780/M - 200 MG 60 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625792/M - 200 MG 100 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625804/M - 200 MG 10X10 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625816/M - 200 MG 10X30 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625828/M - 200 MG 10X50 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625830/M - 200 MG 50X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC
034625842/M - 200 MG 100X1 CAPSULE RIGIDE IN BLISTER ALLUMINIO/PVC

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0199/001-002/II/046 SE/H/0199/001-002/II/052

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06545

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Norditropin»

Estratto provvedimento UPC/II/372 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: NORDITROPIN

Confezioni: 027686068/M - SIMPLEX SOLUZIONE INIETTABILE 1 CARTUCCIA 5 MG/1,5 ML PER PENNA DOSATRICE
027686070/M - SIMPLEX SOLUZIONE INIETTABILE 1 CARTUCCIA 10 MG/1,5 ML PER PENNA DOSATRICE
027686082/M - SIMPLEX SOLUZIONE INIETTABILE 1 CARTUCCIA 15 MG/1,5 ML PER PENNA DOSATRICE

Titolare AIC: NOVO NORDISK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0001/005,006,007/II/065 DK/H/0001/005,006,007/II/067 DK/H/0001/005,006,007/II/068 DK/H/0001/005,006,007/R04

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.1 – 4.2 – 4.4 – 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.
Ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06546

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Batrevac»

Estratto provvedimento UPC/II/373 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: BATREVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

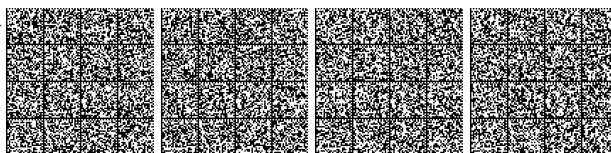
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0169/001/II/038

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifiche minori nella descrizione del processo di produzione del bulk monovalente del vaccino influenzale.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06547

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Influvac S»

Estratto provvedimento UPC/II/374 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: INFLUVAC S

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0137/001/II/040

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifiche minori nella descrizione del processo di produzione del bulk monovalente del vaccino influenzale.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06548

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Vacciflu»

Estratto provvedimento UPC/II/375 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: VACCIFLU

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

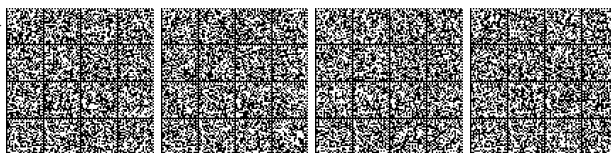
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0581/001/II/018

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifiche minori nella descrizione del processo di produzione del bulk monovalente del vaccino influenzale.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06549

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Xeomin»

Estratto provvedimento UPC/II/376 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: XEOMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

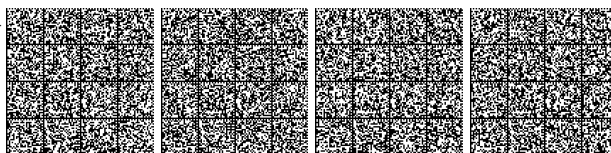
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0722/001/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento di alcune sezioni del modulo 2 e del modulo 3 relativamente ai materiali per la sostanza attiva e il prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06550

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Reopro»

Estratto provvedimento UPC/II/377 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: REOPRO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: CENTOCOR B.V.

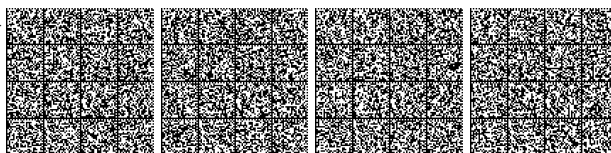
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0075/001/II/044

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifiche del processo di produzione del principio attivo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06551

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Meningitec»

Estratto provvedimento UPC/II/378 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: MENINGITEC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0356/002/II/067

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione del "detection range "dal metodo di test "Rapid Latex Identity" usato per il rilascio della proteina carrier CRM 197.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06552

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pentavac»

Estratto provvedimento UPC/II/379 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: PENTAVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

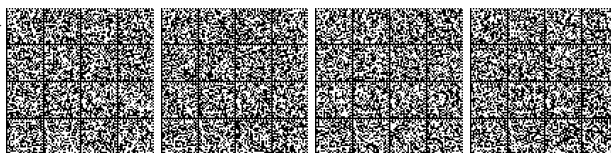
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0153/001/II/052

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aumento del batch size (x2) di fermentazione, purificazione e detossificazione della Purified tetanus protein (PTP) in un nuovo building di produzione (V14).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06553

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Tetravac»

Estratto provvedimento UPC/II/380 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: TETRAVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

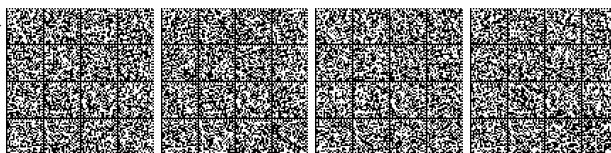
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0154/001/II/040

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aumento del batch size (x2) di fermentazione, purificazione e detossificazione della Crude tetanus toxoid (CTT) nel nuovo building di produzione (V14)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06554

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pentavac»

Estratto provvedimento UPC/II/381 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: PENTAVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

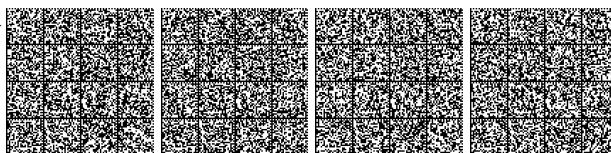
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0153/001/II/051

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aumento del batch size (x2) di fermentazione, purificazione e detossificazione della Crude tetanus toxoid (CTT) nel nuovo building di produzione (V14)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06555

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zomacton»

Estratto provvedimento UPC/II/382 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: ZOMACTON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

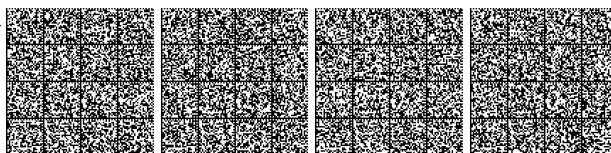
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0016/002/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche del prodotto finito (polvere e solvente).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06556

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nyogel»

Estratto provvedimento UPC/II/383 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: NYOGEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

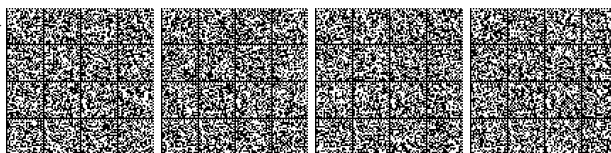
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0114/001/II/013

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle procedure di prova effettuate per il confezionamento primario del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06557

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Wilfactin»

Estratto provvedimento UPC/II/84 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: WILFACTIN

Confezioni:

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0274/001/II/009

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Modifica delle condizioni di preparazione dell' albumina umana nanofiltrata all' 1 %**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06558

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903076/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 10,00